

PCT

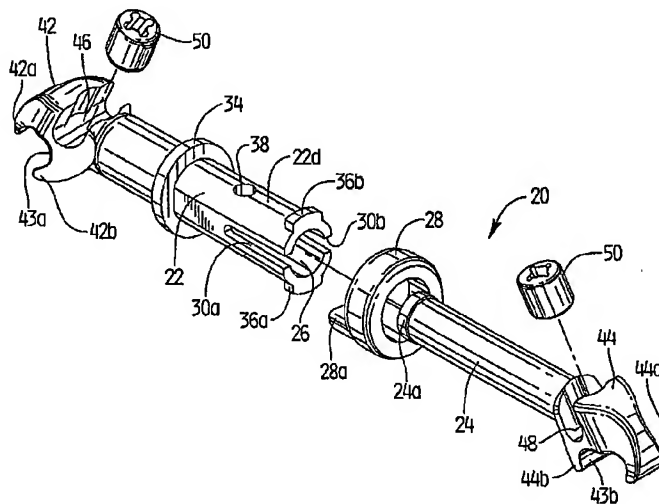
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁷ : A61B 17/70		A1	(11) International Publication Number: WO 00/57801 (43) International Publication Date: 5 October 2000 (05.10.00)
(21) International Application Number: PCT/US00/08318 (22) International Filing Date: 29 March 2000 (29.03.00) (30) Priority Data: 60/126,997 30 March 1999 (30.03.99) US (71) Applicant: SURGICAL DYNAMICS, INC. [US/US]; 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US). (72) Inventors: NICHOLS, David; 40 Salem Road, Trumbull, CT 06611 (US). FINLEY, Eric; 8606 Hebrides, San Diego, CA 92126 (US). (74) Agent: GERSHON, Neil, D.; U.S. Surgical, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).			(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published <i>With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>

(54) Title: APPARATUS FOR SPINAL STABILIZATION



(57) Abstract

An apparatus is disclosed for connecting first and second elongated spaced apart spinal rods to one another which includes an elongated body portion, a clamp portion depending from the body portion for engaging a spinal rod, the clamp portion defining a deformable clamp body having opposed clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body, and structure operatively associated with the clamp body which is configured to effectuate movement of the opposed clamp arms of the clamp body between the first and second positions.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakhstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

APPARATUS FOR SPINAL STABILIZATION

5 **CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS**

The subject application claims priority to U.S. Provisional Patent Application No. 60/126,997 filed March 30, 1999, the disclosure of which is herein incorporated by reference in its entirety.

BACKGROUND OF THE DISCLOSURE

10 1. **Field of the Disclosure**

The subject disclosure relates to implantable spinal stabilization systems for surgical treatment of spinal disorders, and more particularly, to an apparatus for connecting cylindrical spinal rods of a spinal stabilization system to one another across the spinous process.

15 2. **Background of the Related Art**

The spinal column is a complex system of bones and connective tissue which protects critical elements of the nervous system. Despite these complexities, the spine is a highly flexible structure, capable of a high degree of curvature and twist through a wide range of motion. Trauma or developmental irregularities can result in spinal pathologies which limit this range of motion.

For many years, orthopedic surgeons have attempted to correct spinal irregularities and restore stability to traumatized areas of the spine through immobilization. Over the past ten years, spinal implant systems have been developed to achieve immobilization. Examples of such systems are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,102,412 and 5,181,917. Such systems often include spinal instrumentation having connective structures such as elongated rods which are placed on opposite sides of the portion of the

spinal column intended to be immobilized. Screws and hooks are commonly utilized to facilitate segmental attachment of such connective structures to the posterior surfaces of the spinal laminae, through the pedicles, and into the vertebral bodies. These components provide the necessary stability both in tension and compression to achieve immobilization.

5 It has been found that when a pair of spinal rods are fastened in parallel on either side of the spinous process, the assembly can be significantly strengthened by using at least one additional rod to horizontally bridge the pair of spinal rods. An example of a cross brace assembly of this type is disclosed in U.S. Patent No. 5,084,049. Devices such as these commonly consist of a threaded rod for providing the desired lateral support. The
10 threaded rod is fastened to each of the spinal rods by clamps located on each end thereof. However, this configuration is bulky and can cause irritation of the patient's back muscles and other tissue which might rub against the device. A cross brace assembly that overcomes the problems associated with bulky stabilization assemblies by fitting closer to the spine, preferably in the same general plane as the cylindrical spinal rods, is disclosed in
15 commonly assigned U.S. Patent No. 5,989,251.

It has also been found that the distance between a pair of spinal rod located on either side of the spine can vary depending upon the anatomy of the patient and the manner in which the rods are secured to the spinous process. Thus, transverse rod connectors have been designed with adjustable bridging structures to accommodate this
20 variability, as disclosed, for example, in U.S. Pat. Nos. 5,752,955 and 5,947,966.

Most existing transverse connectors consist of rods, plates, and bars linked to the longitudinal rods by coupling mechanisms with set screws, nuts, or a combination of each. These connectors require several components and instruments to build the constructs. Each additional component or instrument required to assemble the connectors
25 adds to the complexity of the surgical procedure. Examples of connectors constructed

from multiple components are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,312,405, 5,334,203 and 5,498,263.

It would be beneficial to provide an improved device to transversely connect spinal rods of a spinal stabilization system to one another which utilizes a minimum number of components parts and surgical instrumentation, and which has a low-profile so as to fit closely to the spine, and which may be easily adjusted during a spinal stabilization procedure.

SUMMARY OF THE DISCLOSURE

10 The subject disclosure is directed to an apparatus for connecting two conventional spinal rods of a spinal stabilization system to one another in such a manner so as to provide an adjustable low-profile rigid linkage therebetween. In accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure, the apparatus includes an elongated body portion and a clamp portion depending from the body portion for engaging a spinal rod.

15 Preferably, the clamp portion defines a deflectable clamp body having opposed clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body. In addition, structural means are operatively associated with the clamp body to effectuate
20 the movement of the opposed clamp arms of the clamp body between the first and second positions.

In accordance with one aspect of the disclosure, the structural means for moving the opposed clamp arms between the first and second positions comprises a cam lug configured for reception within a bore formed in the clamp body and adapted for axial
25 rotation within the bore. The cam lug has a generally cylindrical body with camming

surfaces formed thereon, and the reception bore is defined at least in part by interior walls. In operation, the camming surfaces of the cam lug are adapted and configured for bearing against the interior walls of the reception bore upon rotation of the cam lug within the reception bore.

5 In accordance with another aspect of the subject disclosure, the structural means for moving the opposed clamp arms between the first and second positions comprises an engagement tab projecting outwardly from an exterior surface of the clamp body, and a recess formed within the clamp body spaced from the engagement tab. In operation, the engagement tab is grasped with a tool and pulled outwardly to enlarge a gap
10 between the opposed clamp arms.

 In accordance with one aspect of the subject disclosure the elongated body portion has a predetermined span length for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship. Alternatively, the elongated body portion has a span length that is selectively variable for extending between a pair of elongated spinal rods
15 disposed in parallel relationship. Accordingly, the elongated body portion includes means for selectively adjusting the length of the body portion.

 In accordance with one aspect of the subject disclosure, the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having an axial bore defined therein and a second body portion having an axial shaft for reception
20 within the axial bore of the first body portion, and a locking ring for radially compressing the first body portion against the second body portion when the axial shaft is disposed within the axial bore. In accordance with another aspect of the subject disclosure, the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having a threaded bore defined therein and a second body portion having an threaded shaft
25 for reception within the threaded bore of the first body portion.

These and other unique features of the apparatus disclosed herein and the method of installing the same will become more readily apparent from the following description of the drawings.

5 **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

So that those having ordinary skill in the art to which the disclosed apparatus appertains will more readily understand how to construct and use the same, reference may be had to the drawings wherein:

Fig. 1 is a perspective view of a spinal stabilization system for
10 immobilizing a region of the spinal column which includes variable and fixed length rod connecting apparatus constructed in accordance with preferred embodiments of the subject disclosure, and a set of bone screws with linear locking mechanisms;

Fig. 1A a perspective view of another spinal stabilization system for
immobilizing a region of the spinal column which includes a set of bone screws with top-
15 loading rotatable locking mechanisms;

Fig. 2 is a top plan view of the spinal stabilization system of Fig. 1
implanted on the posterior side of the spinal column;

Fig. 3 is a perspective view of the variable length rod connecting apparatus
of the subject disclosure with the parts thereof separated for ease of illustration;

20 Fig. 4 is a perspective view of the fixed length rod connecting apparatus of
the subject disclosure;

Fig. 5 is a cross-sectional view taken along line 5-5 of Fig. 1 illustrating the
clamping portion of the rod connecting apparatus of Fig. 3 in fastened condition;

Fig. 6 is a perspective view of the cam lug of the subject disclosure which facilitates movement of the clamping portion of the rod connecting apparatus of Figs. 3 and 4 between first and second positions;

Fig. 7 is a top plan view of the cam lug illustrated in Fig. 6 showing the
5 opposed lateral cam surfaces thereof;

Fig. 8 is a perspective view of the variable length rod connecting apparatus of Fig. 3 prior to installation between a pair of parallel spinal rod;

Fig. 9 is a perspective view of the variable length rod connective apparatus shown in Fig. 8, with the clamping portions thereof engaged to the spinal rods in a
10 frictionally engaged condition;

Fig. 10 corresponds to the operative step shown in Fig. 9 and illustrates the relative movement of the arms of the clamping portion between an initial position and a frictionally engaged position with respect to a spinal rod extending therethrough prior to being moved into a tightly secured position about the periphery of the spinal rod;

Fig. 11 is a perspective view of the variable length rod connecting apparatus shown in Figs. 7 and 8, with the locking collet moved into a locked position to maintain the length of the connector using a surgical instrument;

Fig. 12 is a perspective view of the variable length rod connecting apparatus shown in Fig. 7 and 8, illustrating the positioning of the cam lugs into the reception areas
20 of the clamping portions;

Fig. 13 is a perspective view of the variable length rod connecting apparatus shown in Fig. 12, illustrating the rotation of the cam lugs to facilitate movement of the clamping portions into a securely fastened position to fixedly connect the apparatus to the spinal rods;

Fig. 14 is a perspective view of another variable length rod connecting apparatus constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure with the parts thereof separated for ease of illustration;

Fig. 15 is a perspective view of still another variable length rod connecting apparatus constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure with the parts thereof separated for ease of illustration; and

Fig. 16 is a perspective view of a kit containing various components and tools constructed in accordance with the subject disclosure.

These and other features of the apparatus disclosed herein will become more readily apparent to those having ordinary skill in the art from the following detailed description of the invention taken in conjunction with the drawings.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to the drawings wherein like reference numerals identify similar structural elements of the subject apparatus, there is illustrated in Figs. 1 and 2 a spinal stabilization system constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure and designated generally by reference numeral 10.

Referring to Fig. 1, spinal stabilization system 10 includes a pair of elongated spinal rods 12 and 14. The spinal rods are adapted for parallel deployment on either side of the spinous process, as illustrated in Fig. 2. Spinal rods 12 and 14 are of a conventional type, constructed from a bio-compatible material and having a circular cross-section with a smooth outer surface finish. Spinal rods 12 and 14 are segmentally secured to the bones of the spinous process by a variety of structural components including, for example, bone screws 18.

Bone screws 18 have linear locking mechanisms of the type disclosed in commonly assigned U.S. Patent No. 5,989,251, the disclosure of which is herein incorporated by reference in its entirety. An alternative spinal stabilization system designated generally by reference numeral 10a is illustrated in Fig. 1A. Spinal
5 stabilization system 10a includes bone screws 18a that have top-loading rotatable locking mechanisms of the type disclosed in commonly assigned U.S. Appln. Serial No. 09/487,942, the disclosure of which is herein incorporated by reference in its entirety.

It has been found that when a pair of spinal rods are fastened to one another in parallel relationship on either side of the spinous process, as illustrated in Figs. 1 and 2,
10 the stabilization system can be significantly strengthened. Thus, the spinal rods 12 and 14 of stabilization system 10 are connected to one another by a plurality of rod linking devices constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure. Figs. 1 and 2 illustrate two embodiments of the rod linking device of the subject disclosure constructed from high- strength, low-weight, corrosion resistant, bio-compatible metal
15 alloy, such as, for example, titanium or stainless steel.

The first embodiment is a variable length rod linking device designated generally by reference numeral 20. (See Fig. 3). The second embodiment has a fixed length and is designated by reference numeral 60. (See Fig. 4). Rod linking device 20 is adapted and configured to be selectively adjusted during a spinal stabilization procedure to
20 bridge the gap that exists between spinal rod 12 and 14. In contrast, rod linking device 60 has a predetermined span length and is configured to bridge a fixed gap between spinal rods 12 and 14. As discussed in greater detail hereinbelow, rod linking devices 20 and 60, also referred to herein as transverse rod connectors 20 and 60, both have a unique rod engaging system in the form of a generally u-shaped deflectable clamping portion or hook.

Referring now to Fig. 3, there is illustrated the variable length rod linking device 20 of the subject disclosure. Rod connector 20 includes first and second body portions 22 and 24. The distal section 22d of the first body portion 22 has a slight outward taper so that the outer diameter of the distal section 22d is slightly greater than that of the main section of the first body portion 22. In addition, an axial reception bore 26 is defined in the first body portion 22 for receiving the second body portion 24. An annular locking collet 28 is operatively associated with the first body portion 22 for securely retaining the second body portion 24 within the axial reception bore 26. More particularly, the distal section 22d of the first body portion 22 has a pair of diametrically opposed compression slots 30a and 30b defined therein, which extend from the free distal end of body portion 22 to a location intermediate its length, to facilitate radial compression of the distal end section 22d of body portion 22 against the second body portion 24 when it is disposed within axial bore 26.

Annular locking collet 28 is coaxially positioned on body portion 22 and is configured for axial movement along the length thereof, between an annular blocking flange 34 disposed intermediate the length of body portion 22 and a pair of diametrically opposed blocking ribs 36a and 36b disposed at the free distal end of body portion 22. In use, movement of the locking collet 28 between an initial position adjacent annular blocking flange 34 and a final position adjacent blocking ribs 36a and 36b causes radial compression of the distal end section 22d of body portion 22, as the locking collet 28 moves relative to the outwardly tapered distal section 22d of body portion 22.

As best seen in Fig. 3, blocking ribs 36a and 36b are dimensioned and configured to facilitate the mounting of locking collet 28 on body portion 22 during assembly of the connector 20. More specifically, during assembly, locking collet 28 is slid over blocking ribs 36a and 36b for positioning within the area defined between the

blocking ribs and annular blocking flange 34. Manipulation of locking collet 28 is aided by the provision of tab 28a. Also shown in Fig. 3 is a location guide hole 38 disposed between the free distal end of body portion 22 and the annular blocking flange 34. The hole 38 enables a surgeon to locate the position of the collet 28 during locking to ensure
5 collet 28 is moved sufficiently axially to the final locking position.

The second body portion 24 of rod connector 20 is defined by an axial shaft having a uniform outer diameter along substantially the entire length thereof. The outer diameter of the axial shaft is about approximately equal to the inner diameter of the axial bore 26 defined within the first body portion 22, so that an interference fit exists
10 therebetween when the two components are telescopically connected to one another during assembly. A retaining ring 24a is provided to retain first and second body portions 24 and 22 together, when assembled, as a lip (not shown) on first body portion 22 engages the larger diameter retaining ring 24a.

With continuing reference to Fig 3 in conjunction with Figs. 5 through 7,
15 rod connector 20 includes a unique rod engaging system for securely fastening the transverse connector to spinal rods 12 and 14 during a spinal stabilization procedure with imparting undue stress upon the spine. This system consists of deflectable rod clamps 42 and 44 which depends from the first and second body portion 22 and 24, respectively, for securely engaging spinal rods 12 and 14, respectively. Rod clamp 42 depending from body
20 portion 22 includes a first and second clamp arms 42a and 42b between which is defined a gap or channel 43a for accommodating spinal rod 12. Similarly, rod clamp 44 which depends from body portion 24 includes first and second opposed clamp arms 44a and 44b between which is defined a gap or channel 43b. Each rod clamp 42, 44 has a respective reception port 46, 48 for receiving a camming lug 50. The camming lug 50 is configured
25 to effectuate movement of a clamp 42, 44 from an initial position wherein the clamp is

frictionally engaged with a spinal rod to a final position wherein the clamp is tightly compressed about the periphery of the spinal rod, as shown in Fig. 5.

Referring to Figs 6 and 7, camming lug 50 includes a main body portion 52, illustratively generally elliptical in cross section, with enlarged radially outwardly projecting curved lateral camming surfaces 52a and 52b for interacting with the interior walls of reception ports 46, 48. Camming lug 50 further includes a central aperture 54 for receiving an appropriate tool or implement designed to facilitate axial rotation of camming lug 50 within reception ports 46, 48 during a spinal stabilization procedure (see Fig. 13). Advantageously, the rotational forces imparted upon camming lug 50 during assembly do not impose undue stress on the patient's spine during a stabilization procedure. A retention flange 56 is provided at the lower end of the main body portion 52 of camming lug 50 for cooperating with retention channels 46a, 48a formed in reception portions 46, 48, respectively. This interaction is intended to inhibit the displacement of the camming lugs from the reception ports during shipment, as well as during a surgical procedure.

In use, rotation of the camming lug 50 within reception ports 46, 48 causes the lateral camming surfaces 52a, 52b to bear against the walls of reception ports 46, 48, urging the walls to expand radially outwardly. In what can best be described as a scissors-like action, the outward expansion of the port walls causes the clamp arms 42a, 42b and 44a, 44b to move inwardly toward one another so as to reduce the size or diameter of the gaps or channels 43a, 43b defined therebetween, respectively. As a result, spinal rods 12 and 14 are compressed tightly between clamp arms 42a, 42b and 44a, 44b, as illustrated, for example, in Fig. 5. It should be recognized that the amount of outward deflection of the walls of the reception bore caused by rotating the camming lugs, and the resultant inward compression of the clamp arms is relatively small, as the arms must only move a

sufficient distance so as to clamp about the spinal rod after having already achieved a frictional engagement therewith upon initial assembly.

Referring now to Figs. 8 through 13, there is illustrated, in sequential order, one embodiment of the operative steps associated with mounting the rod linking device 20 of the subject disclosure to a pair of parallel spinal rods 12 and 14 during a spinal stabilization procedure. As illustrated in Fig. 8, initially the rod linking device 20 is moved into approximation with spinal rods 12 and 14 with the body portions 22 and 24 telescopically mated to one another, i.e., body portion 24 is disposed within the axial reception bore 26 of body portion 22. At such a time, locking collet 28 is positioned intermediate the distal end section 22 of body portion 22, proximal of compression slots 30a and 30b, and the outwardly tapered portion of the distal section 22d

Then, as illustrated in Fig. 9, the rod clamps 42, 44 are brought into engagement with spinal rods 12 and 14, respectively. At such a time, the rod clamps are not securely fastened to the spinal rods and may moved along the length of the spinal rods or be removed from the rods by the surgeon for repositioning if such action becomes necessary. Fig. 10 illustrates the engagement of a rod clamp with a spinal rod, whereby the "broken lines" illustrate the clamp in a non-engaged position and the "solid lines" illustrate the rod clamp in a frictionally engaged position.

Referring to Fig. 11, after rod clamps 42 and 44 are engaged to spinal rod 12 and 14, respectively, the length of rod linking device 20 is set. This is accomplished by moving locking collet 28 from its initial location adjacent blocking flange 34 toward the blocking ribs 36a and 36b. This movement is accomplished by an appropriate tool, such as surgical pliers 70 or a similar surgical instrument. As the collect 28 translates in the direction of arrow "A", it moves against the tapered surfaces of the distal end section 22d of body portion 22, causing the distal end section 22d of body portion 22 to radially

compress against the cylindrical outer surface of body portion 24 disposed within axial bore 26. When locking collet 28 is moved past location guide hole 38, the user is informed that it is in the locked position.

Referring to Fig. 12, once the appropriate span length of rod linking device 20 has been set, camming lugs 50 are inserted into the reception ports 46 and 48 of deflectable rod clamp 42 and 44. At such a time, the camming surfaces 50a and 50b of the camming lugs are not bearing against the walls of the reception ports within which they are disposed. Consequently, the position of the rod clamps can still be adjusted if such action is necessary. It is contemplated in a preferred embodiment that the system is shipped and utilized with the camming lugs 50 already in reception ports 46 and 48. Thus, in this embodiment, in the steps shown in Figs. 8, 9 and 11 the camming lugs would already be in place, saving the surgeon the additional step of inserting the individual camming lugs 50 in reception ports 46, 48.

Alternatively, it is envisioned that the rod linking devices of the subject disclosure could be shipped with the camming lugs 50 already positioned within the reception ports 46, 48 so as to reduce the number of steps required to secure the spinal rods 12, 14 to one another during a spinal stabilization procedure. Thus, the operative step illustrated in Fig. 12 would become unnecessary.

In either instance, to securely fasten the rod clamps 42, 44 to spinal rods 12, 14, camming lugs 50 are axially rotated in a clock-wise direction within reception ports 46, 48 using an appropriate surgical tool or implement, such as for example, lug driver 75. This axial rotation causes the outwardly projecting camming surfaces 52a, 52b to bear against the interior walls of the reception ports 46, 48, urging them to move radially outwardly. As a result, an equal and opposite scissors-like movement of the opposed clamp arms occurs, causing the opposed clamp arms of each rod clamp 42, 44 to tightly engage

the outer periphery of the spinal rods 12, 14, as best seen, for example, in Fig. 5, without imparting undue stress on the spine. Once tightly engaged about the spinal rods, the rod clamps 42, 44 are essentially immobilized.

While the operative steps involved in mounting and securing rod linking
5 device 20 to a pair of spinal rods has been described with respect to a sequential order, it will be readily apparent to those having ordinary skill in the art to which the subject disclosure appertains that the order or sequence of the operative steps can be altered or modified. For example, in an alternative and preferred embodiment, the rod clamps can be secured to the spinal rods prior to setting the desired length of the linking device. In this
10 preferred version, the camming lugs 50 are rotated to the clamps 42 and 44 on the spinal rods and then the locking collet 28 is moved axially to its final locking position.

Referring to Fig. 4, the rod linking device 60 of the subject disclosure has a predetermined span length configured to extend a fixed distance across the spinous process between a pair of parallel spinal rods 12 and 14, as illustrated in Figs. 1 and 2. Rod linking
15 device 60 includes a main body portion 62 defining a longitudinal axis. Body portion 62 has a low profile construction for fitting closely to the spine, so as to reduce any bulkiness associated with spinal stabilization system 10. Deflectable rod clamps 72 and 74 depend from the opposed ends of the main body portion 62 for securely engaging spinal rods 12 and 14, respectively. Rod clamps 72, 74 are substantially identical to rod clamps 42, 44 of
20 rod connector 20 and include reception ports 76, 78, respectively for receiving camming lugs 50. As in the previous embodiment, camming lugs 50 are configured to effectuate movement of the opposed clamp arms of rod clamps 72, 74 from an initial position in frictional engagement with the spinal rods to a final position tightly secured about the periphery of the spinal rods.

Rod linking device 60 is preferably provided in several different span lengths ranging from about 16mm in length to about 24mm in length, in about 2 mm increments. Additional lengths with varying increments are also contemplated. Referring to Fig. 16, in accordance with the subject disclosure a kit 100 is provided defined by a
5 packing enclosure 110 containing, among other things, a plurality of rod linking devices 60a-60c, each of which has a different preset span length for bridging the gap between a pair of elongated spinal rods. For example, the kit 100 could include a rod connector 60a having a span length of about 16mm, a rod connector 60b having a span length of about 18mm, and a rod connector 60c having a span length of about 20mm.

10 Preferably, the rod connectors 60a-60c would be packaged with camming lugs 50 already installed in the reception ports of the of clamps of each connector. Alternatively, a plurality of camming lugs 50 could be provided in the package separate from the connectors. The kit would also include an lug driver 75 for securing the camming lugs 50 within the reception ports of the linking devices. It is envisioned that kit 100 could also
15 contain a plurality of variable length rod linking devices 20a-20c and an appropriate surgical instrument 70 for moving the locking collet 28 along the length of the body portion, as described hereinabove with respect to Fig. 11.

Referring to Fig. 14, there is illustrated another rod linking device constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure
20 designated generally by reference number 80. Rod linking device 80 is a variable length connector that includes first and second telescopically associated body portions 82 and 84 that are substantially similar to the first and second body portion 22 and 24 of rod linking device 20, which is described hereinabove and illustrated in Fig. 3. The first and second body portions 82, 84 of rod linking device 80 differ from those of rod linking device 20 in
25 that the rod clamps 92, 94 thereof do not employ camming lugs 50 to effectuate movement

of the opposed clamp arms 92a, 92b and 94a, 94b into a tightly engaged position about the periphery of the spinal rods. Instead, the gaps 93a, 93b defined between the opposed arms of each rod clamp 92, 94 are dimensioned and configured to tightly engage the periphery of the spinal rods without using a camming lug.

5 To engage a rod clamp 92, 94 to a spinal rod, the gap 93a, 93b between the opposed clamp arms thereof is radially expanded to allow the rod to enter the gap. This is accomplished by gripping a tab 96, 98 projecting outwardly from the leading edge of each rod clamp 92, 94 with an appropriate surgical instrument or tool (not shown), and drawing the outer clamp arm 92a, 94a away from the inner clamp arm 92b, 94b. The deflection of
10 the rod clamp 92, 94 and resultant radial expansion of the gap 93a, 93b is aided by the provision of cross-slots 95, 97 formed in rod clamps 92, 94 which provide areas within which the upper portion of the outer clamp arms 92a, 94a can effectively translate during the radial expansion of the gaps 93a, 93b. Once a spinal rod is situated within the gap 93a, 93b, the tab 96, 98 is released by the surgeon, allowing the outer clamp arm 92a, 94a to
15 return to its normal position. Thereupon, the inner diameter of the gap 93a, 93b is substantially equal to the outer diameter of the spinal rod and the rod connector 80 is essentially immobilized.

Referring to Fig. 15, there is illustrated yet another rod linking device constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure
20 designated generally by reference number 120. Rod linking device 120 is also a variable length rod connector in that the span length thereof may be selectively and easily adjusted by a surgeon during a spinal stabilization procedure to accommodate different anatomical conditions. Rod linking device 120 includes a first body portion 122 which has an internally threaded axial bore 126 extending therethrough for receiving a corresponding
25 threaded shaft which defines the second body portion 124. During assembly, the second

body portion 124 is threadably secured within the internal bore 126 of the first body portion 122 to set the desired span length of rod linking device 120.

The body portions 122 and 124 of rod linking device 120 include deflectable rod clamps 142 and 144, respectively for securing engaging spinal rods rod
5 during a surgical procedure. In contrast to the rod clamps of rod connectors 20, 60 and 80, described hereinabove, rod clamps 142, 144 do not include additional structures to facilitate movement of the opposed clamp arms 142a, 142b and 144a, 144b into a securely engaged position. Instead, the opposed clamp arms of rod clamps 142, 144 are simply snap-fit onto the spinal rods during a surgical procedure, so that the opposed clamp arms of
10 the rod clamps are tightly engaged about the periphery of the spinal rods.

Although the apparatus disclosed herein has been described with respect to preferred embodiments, it is apparent that modifications and changes can be made thereto without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the claims. For example, while each embodiment of the subject rod linking device has been described in
15 conjunction with a particular type of deflectable rod clamping mechanism, it is envisioned and well within the scope of the subject disclosure that the various rod clamping mechanisms disclosed herein are easily interchangeable with respect to one another.

What is claimed is:

1. An apparatus for connecting spinal rods comprising:
 - a) an elongated body portion; and
 - b) a clamp portion depending from the body portion for
- 5 engaging a spinal rod, the clamp portion defining a deflectable clamp body having opposed clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body.
- 10 2. An apparatus as recited in Claim 1, further comprising means operatively associated with the clamp body and configured to effectuate the movement of the opposed clamp arms of the clamp body between the first and second positions.
- 15 3. An apparatus as recited in Claim 2, wherein the means for moving the opposed clamp arms between the first position and the second positions comprises a cam lug configured for reception within a bore formed in the clamp body and adapted for axial rotation within the bore.
- 20 4. An apparatus as recited in Claim 3, wherein the cam lug has a body of generally elliptical cross section and has camming surfaces formed thereon, and the reception bore is defined at least in part by interior walls, whereby the camming surfaces of the cam lug are adapted and configured for bearing against the interior walls of the reception bore upon rotation of the cam lug within the reception bore.

5. An apparatus as recited in Claim 2, wherein the means for moving the opposed clamp arms between the first position and the second portion comprises an engagement tab projecting outwardly from an exterior surface of the clamp body, and a recess formed within the clamp body spaced from the engagement tab.

5

6. An apparatus as recited in Claim 1, wherein the elongated body portion includes opposed first and second end sections, and wherein a clamp portion depends from each end section of the elongated body portion.

10

7. An apparatus as recited in Claim 1, wherein the elongated body portion has a predetermined span length for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

8. An apparatus as recited in Claim 1, wherein the elongated body portion has a span length that is selectively variable for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

15

9. An apparatus as recited in Claim 8, wherein the elongated body portion include means for selectively adjusting the length of the body portion.

20

10. An apparatus as recited in Claim 9, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having an axial bore defined therein and a second body portion having an axial shaft for reception within the axial bore of the first body portion, and a locking ring for radially compressing
5 the first body portion against the second body portion when the axial shaft is disposed within the axial bore.

11. An apparatus as recited in Claim 9, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having a
10 threaded bore defined therein and a second body portion having an threaded shaft for reception within the threaded bore of the first body portion.

12. An apparatus for connecting spinal rod comprising:
a) an elongated body portion;
15 b) a clamp portion depending from the body portion for engaging a spinal rod, the clamp portion defining a deflectable clamp body having opposed clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body;
20 and
c) a cam lug configured for reception within a bore defined in the clamp body and adapted to effectuate movement of the opposed clamp arms of the clamp body between the first and second positions upon axial rotation within the bore.

13. An apparatus as recited in Claim 12, wherein the elongated body portion has a predetermined length for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

5 14. An apparatus as recited in Claim 12, wherein the elongated body portion has a length that is selectively variable for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

15 10 15. An apparatus as recited in Claim 12, wherein the elongated body portion include means for selectively adjusting the length of the body portion.

16. An apparatus as recited in Claim 15, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having an axial bore defined therein and a second body portion having an axial shaft for reception
15 within the axial bore of the first body portion, and a locking ring for radially compressing the first body portion against the second body portion when the axial shaft is disposed within the axial bore.

20 17. An apparatus as recited in Claim 15, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having a threaded bore defined therein and a second body portion having an threaded shaft for reception within the threaded bore of the first body portion.

18. An apparatus as recited in Claim 12, wherein the cam lug has a generally cylindrical body having camming surfaces formed thereon, and the bore is defined at least in part by interior walls, whereby the camming surfaces of the cam lug are adapted and configured for bearing against the interior walls of the bore upon rotation of
5 the cam lug within the reception bore.

19. An apparatus as recited in Claim 12, wherein the elongated body portion includes opposed first and second end sections, and wherein a clamp portion depends from each end section of the elongated body portion.
10

20. An apparatus for connecting spinal rod comprising:
a) an elongated body portion;
b) a clamp portion depending from the body portion for engaging a spinal rod, the clamp portion defining a deflectable clamp body having opposed
15 clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body;
and
c) an engagement tab projecting from an exterior surface of the
20 clamp body and a recess formed within the clamp body spaced from the engagement tab for effectuating movement of the opposed clamp arms of the clamp body between the first and second positions.

21. An apparatus as recited in Claim 20, wherein the elongated body portion includes opposed first and second end sections, and wherein a clamp portion depends from each end section of the elongated body portion.

5 22. An apparatus as recited in Claim 20, wherein the elongated body portion has a predetermined span length for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

23. An apparatus as recited in Claim 20, wherein the elongated body
10 portion has a span length that is selectively variable for extending between a pair of elongated spinal rods disposed in parallel relationship.

24. An apparatus as recited in Claim 23, wherein the elongated body
portion include means for selectively adjusting the length of the body portion.

15 25. An apparatus as recited in Claim 24, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having an axial bore defined therein and a second body portion having an axial shaft for reception within the axial bore of the first body portion, and a locking ring for radially compressing
20 the first body portion against the second body portion when the axial shaft is disposed within the axial bore.

26. An apparatus as recited in Claim 24, wherein the means for selectively adjusting the length of the body portion includes a first body portion having a threaded bore defined therein and a second body portion having an threaded shaft for reception within the threaded bore of the first body portion.

5

27. An apparatus for connecting spinal rod comprising:

a) a first body member having first and second end portions, the first end portion defining a rod clamp for engaging a first spinal rod, the second end portion defining an axial bore, said bore having a radially compressible opening;

10

b) second body member having first and second end portions, the first end portion defining a rod clamp for engaging a second spinal rod, the second end portion defining an axial shaft dimensioned and configured for reception within the axial bore of the first body member;

c) an annular locking collet operatively associated with the second end portion of the first body member, and mounted for movement between a first position wherein the annular collar is spaced from the radially compressible opening of the bore, and a second position wherein the annular collar surrounds and compresses the radially compressible opening of the bore, so as to secure position of the axial shaft of the second body member within the axial bore of the first body member.

20

28. An apparatus as recited in Claim 27, wherein the annular locking collet is mounted for movement between an annular blocking flange defined intermediate the second end portion of the first body member and a pair of opposed blocking tabs defined adjacent a distal end of the second end portion of the first body member.

25

29. An apparatus as recited in Claim 27, wherein the rod clamp associated with each of the first and second body members is defined by a deflectable clamp body having opposed clamp arms configured for movement between a first position wherein a spinal rod is received between the opposed clamp arms of the clamp body and a
5 second position wherein the spinal rod is securely engaged by the opposed clamp arms of the clamp body.

30. An apparatus as recited in Claim 29, further comprising means for moving the opposed clamp arms between the first position and second positions.

10

31. An apparatus as recited in Claim 30, wherein the means for moving the opposed clamp arms between the first position and second positions comprises a cam lug configured for reception within a bore formed in the clamp body and adapted for axial rotation within the bore.

15

32. An apparatus as recited in Claim 31, wherein the cam lug has a generally cylindrical body having camming surfaces formed thereon, and the reception bore is defined at least in part by interior walls, whereby the camming surfaces of the cam lug are adapted and configured for bearing against the interior walls of the reception bore
20 upon rotation of the cam lug within the reception bore.

33. An apparatus as recited in Claim 30, wherein the means for moving the opposed clamp arms between the first position and the second portion comprises an engagement tab projecting outwardly from an exterior surface of the clamp body, and a
25 recess formed within the clamp body spaced from the engagement tab.

34. A kit for connecting a spinal rods during a spinal stabilization procedure comprising:

- a) a plurality of rod connectors having an elongated body with
5 opposed end portions, a deflectable rod clamp depending from each end portion of the elongated body of each rod connector, each rod clamp having a reception bore defined therein for receiving a rotatable cam lug;
- b) a plurality of rotatable cam lugs; and
- c) an enclosure for housing the plurality of rod connectors and
10 plurality of rotatable cam lugs.

35. A kit as recited in Claim 34, wherein each rod connector has a different span length.

15 36. A kit as recited in Claim 35, wherein the span lengths of the rod connectors range from about 16mm to about 24mm.

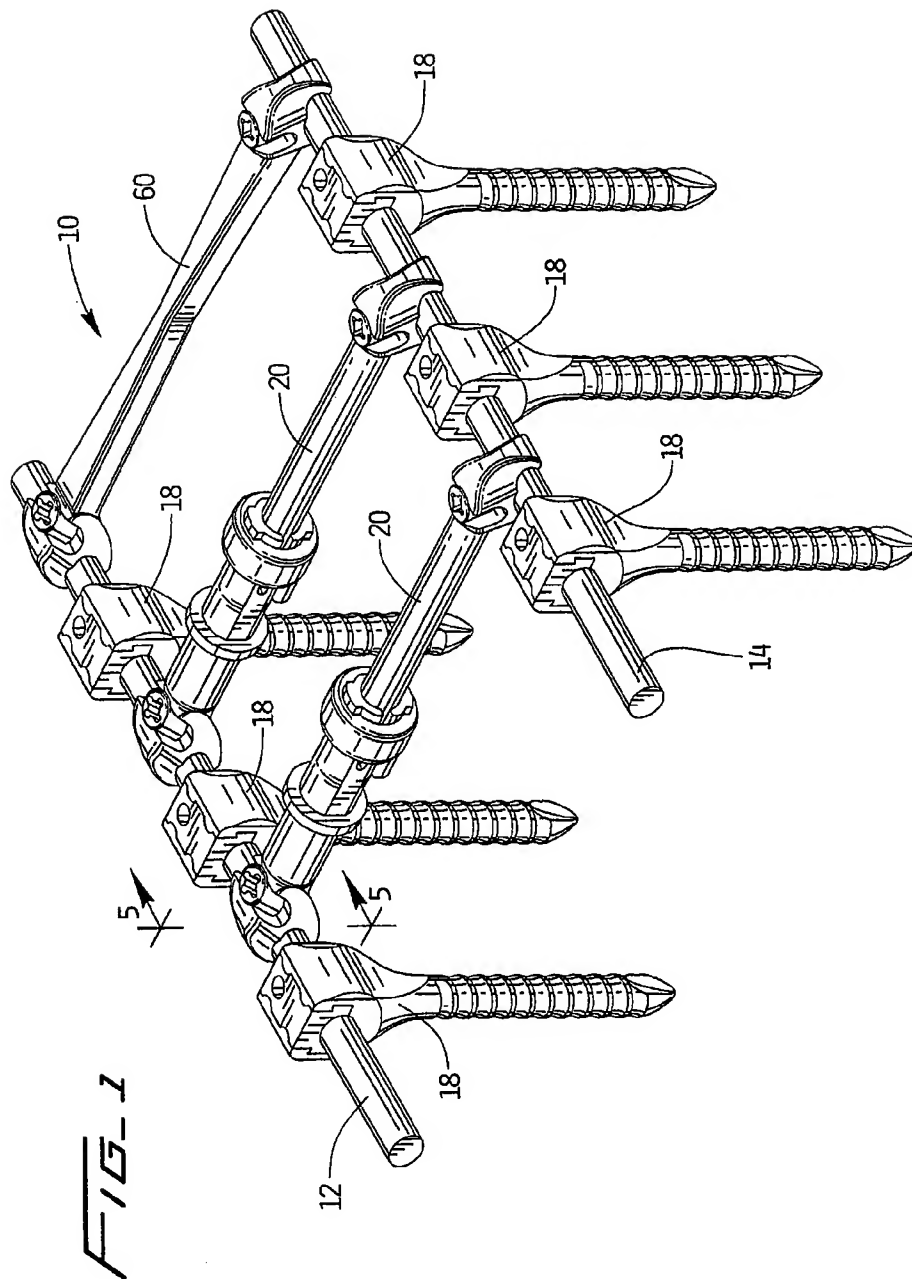
37. A kit as recited in Claim 34, further comprising a tool for rotating a cam lug within a reception bore of a rod clamp.

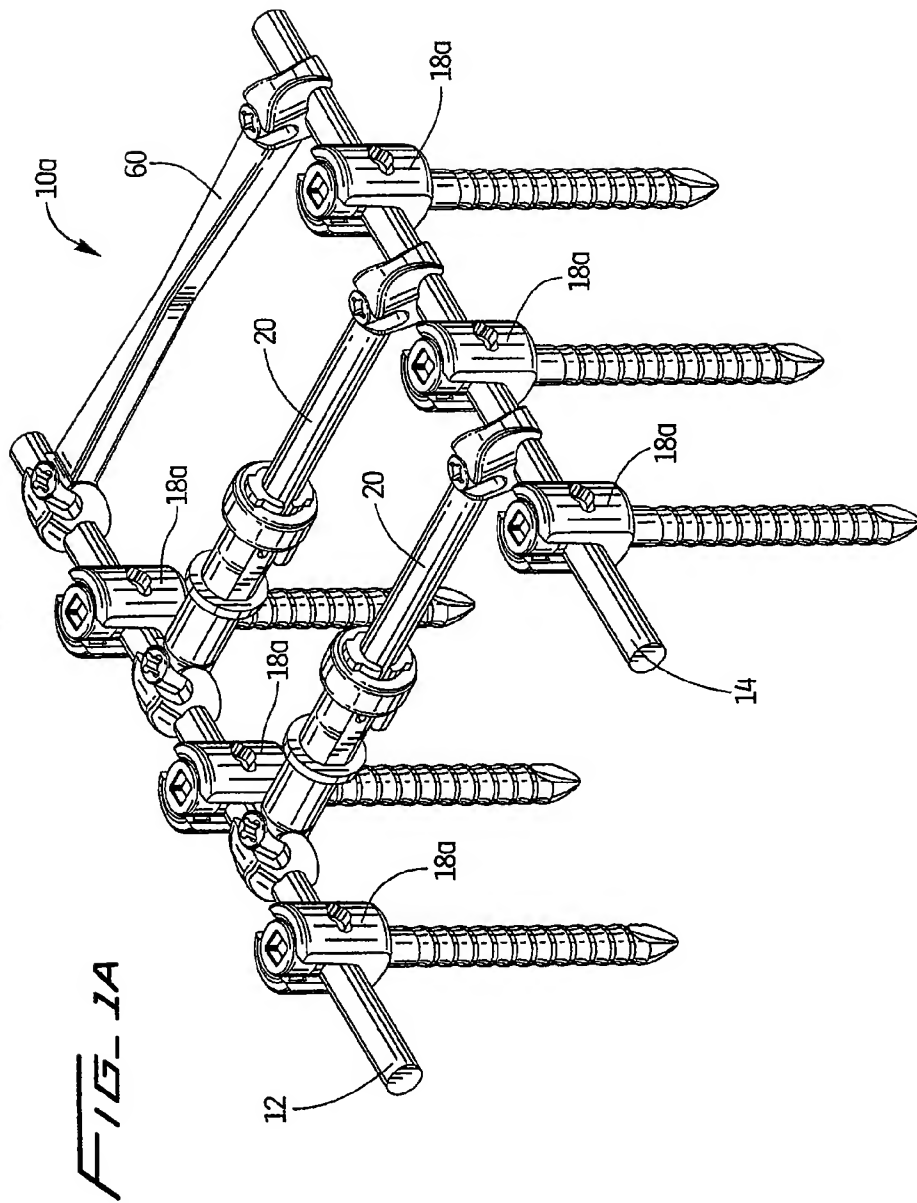
20

38. A kit as recited in Claim 34, wherein a rotatable cam lug is positioned within each reception bore of a rod clamp.

39. A kit as recited in Claim 34, further comprising a plurality of
25 variable length rod connectors.

40. A kit as recited in Claim 39, further comprising a tool for setting a span length of each variable length rod connector in the kit.





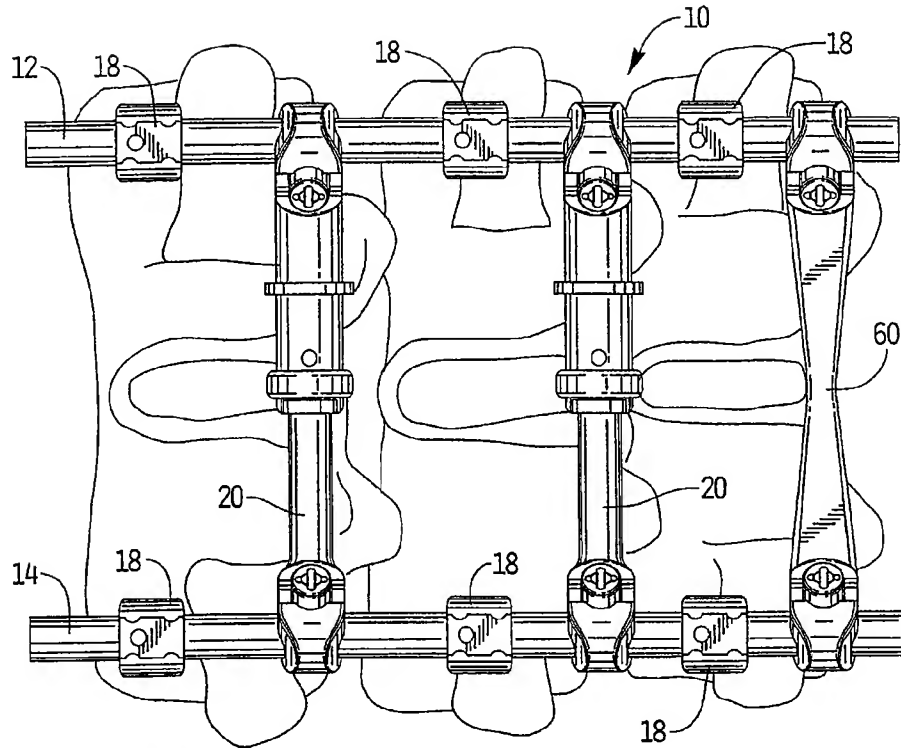


FIG. 2

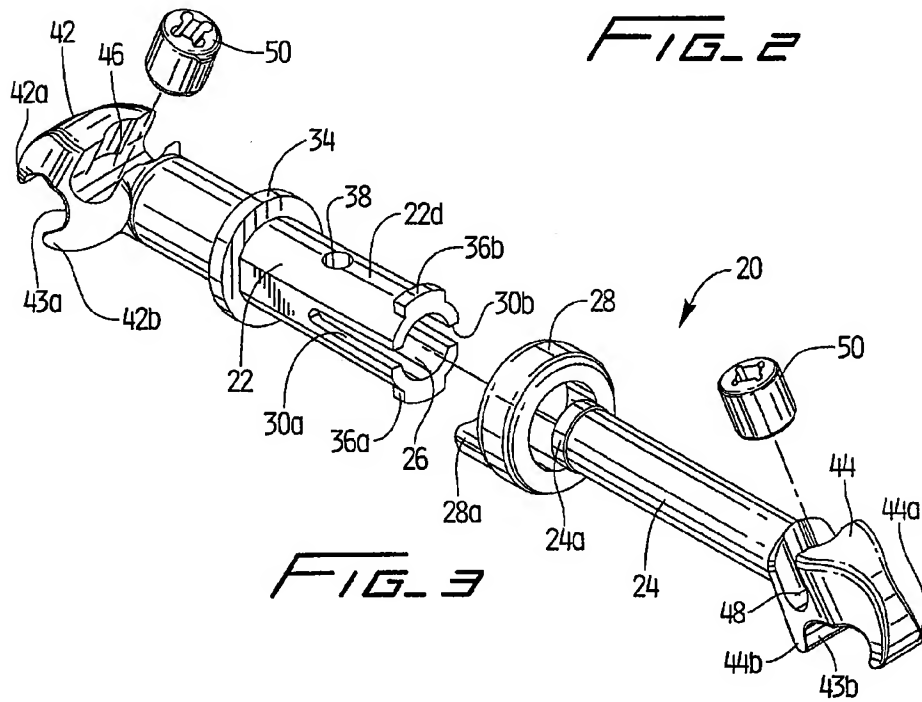
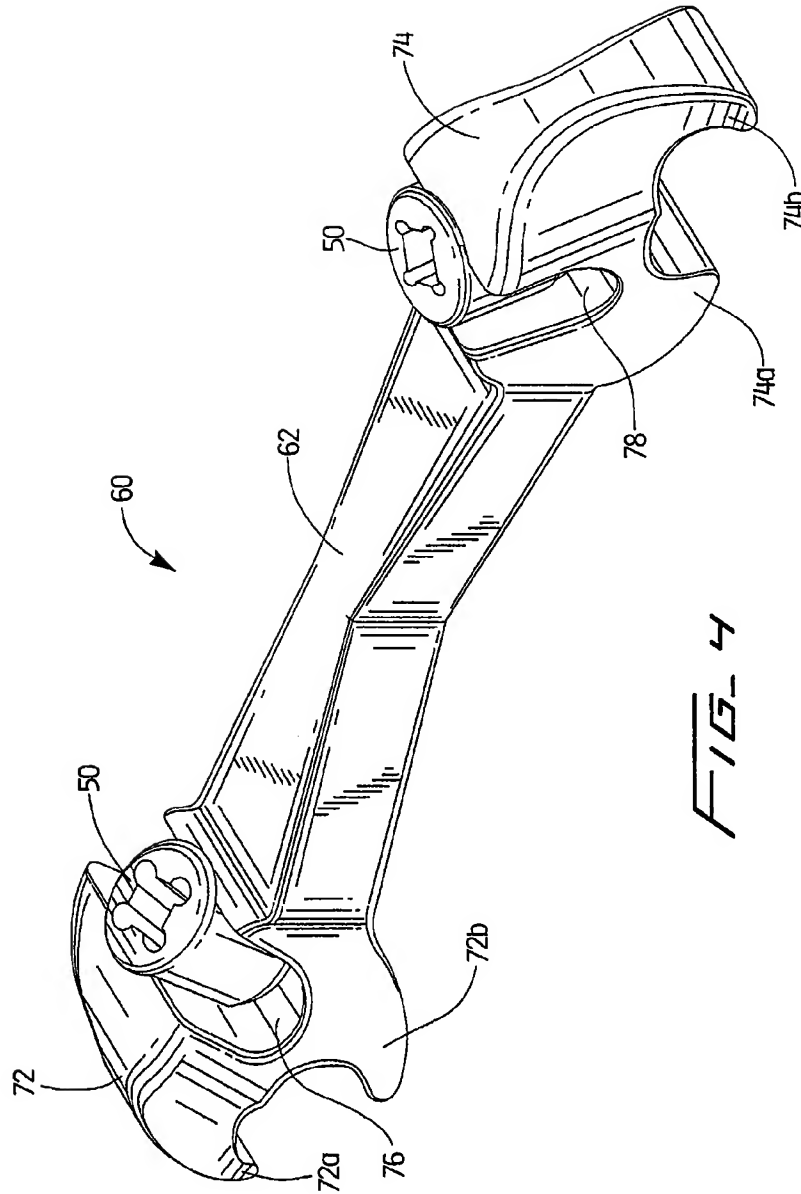
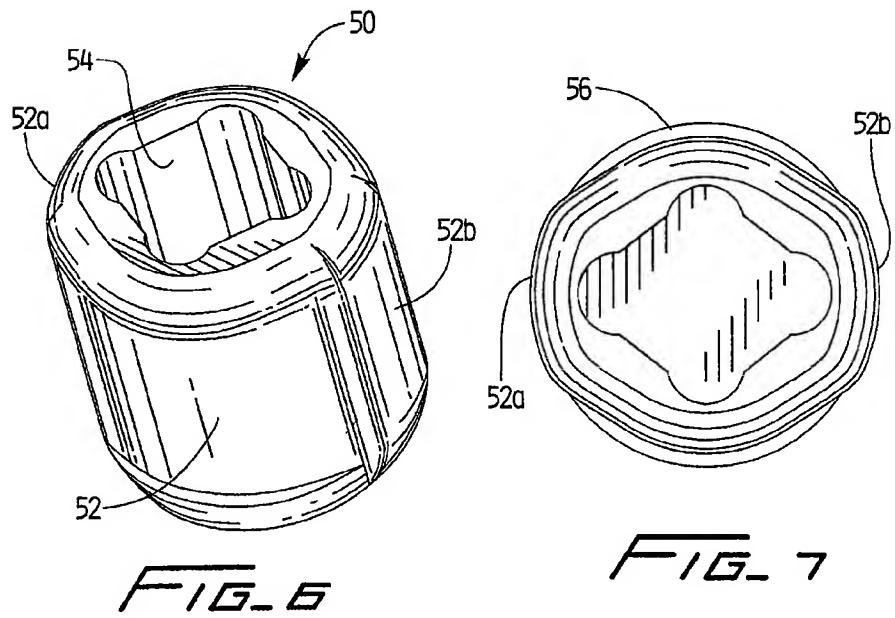
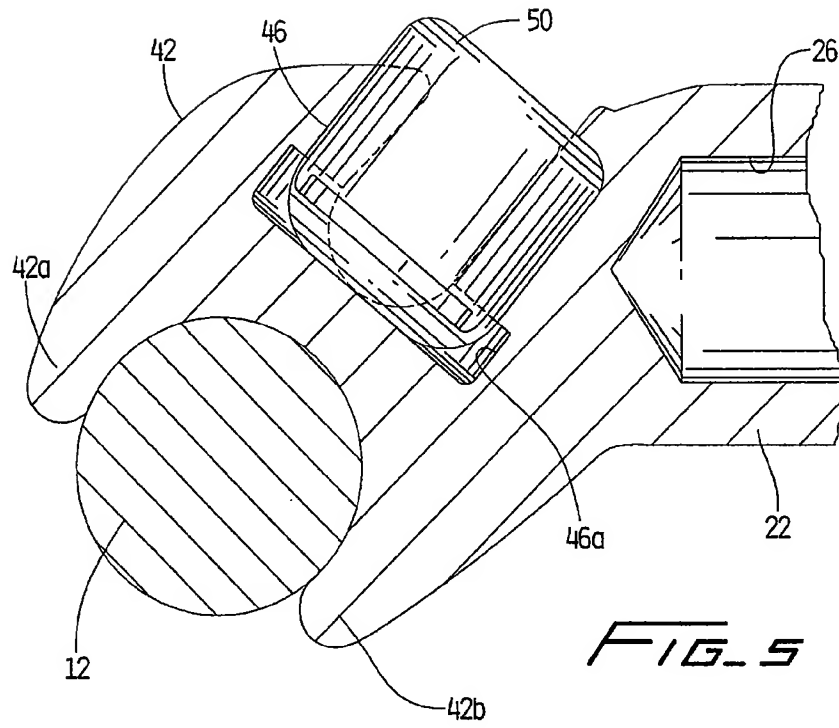
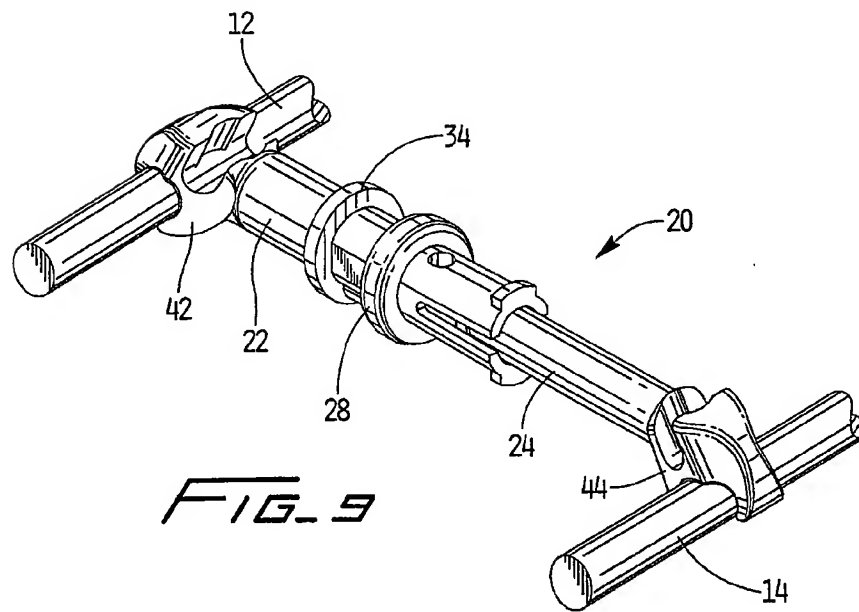
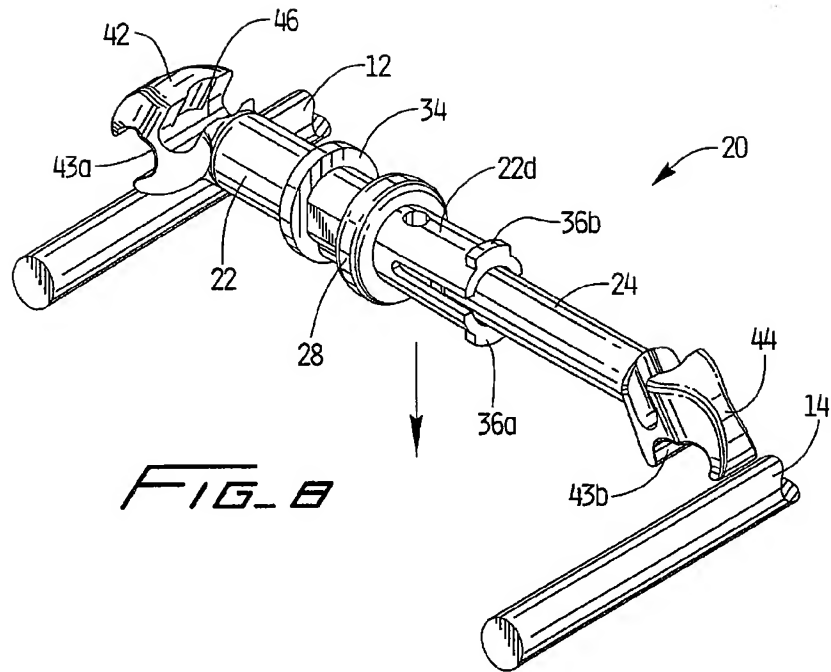


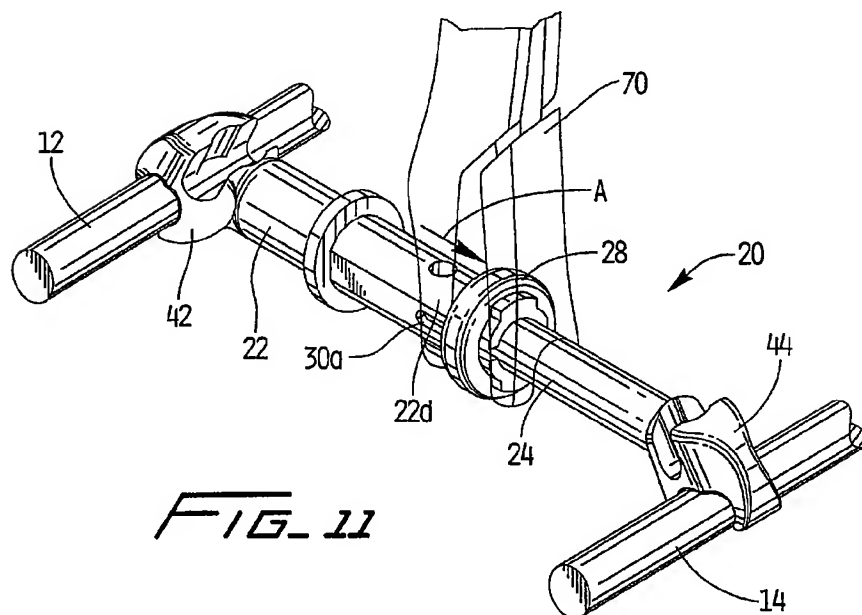
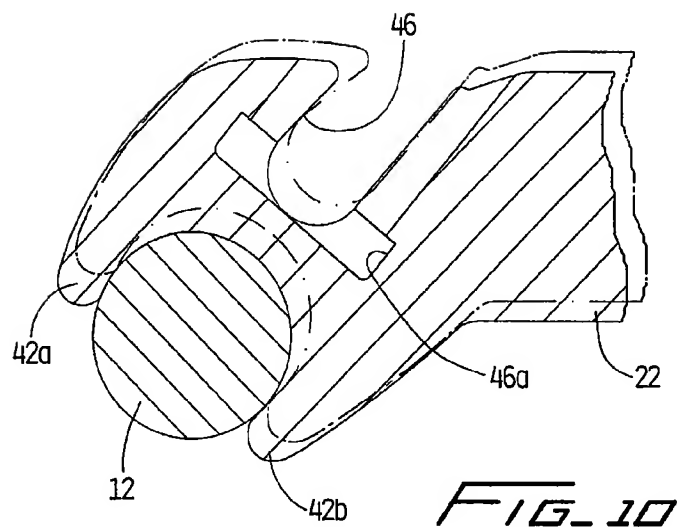
FIG. 3

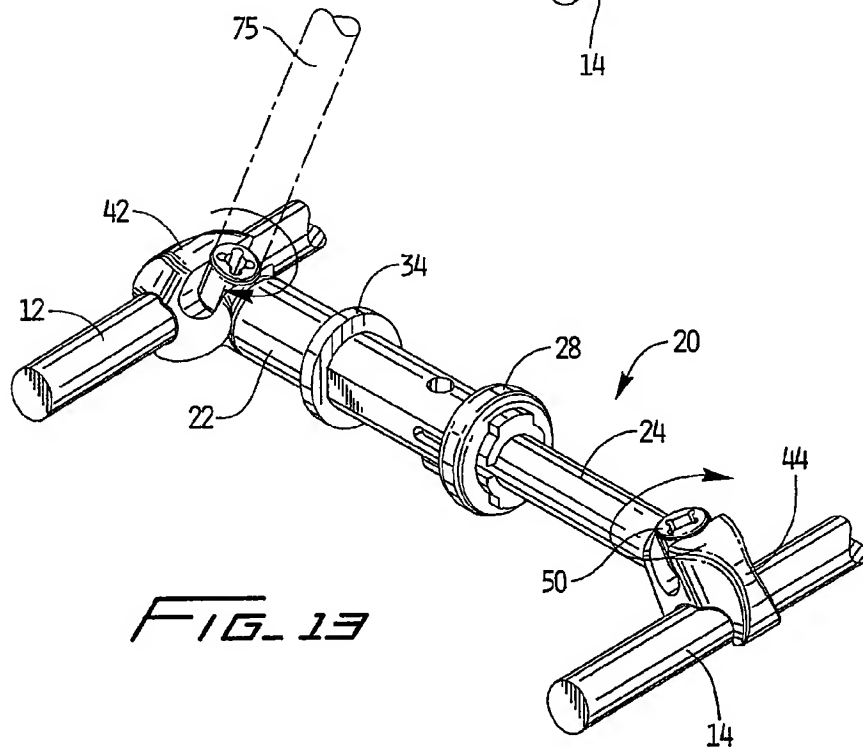
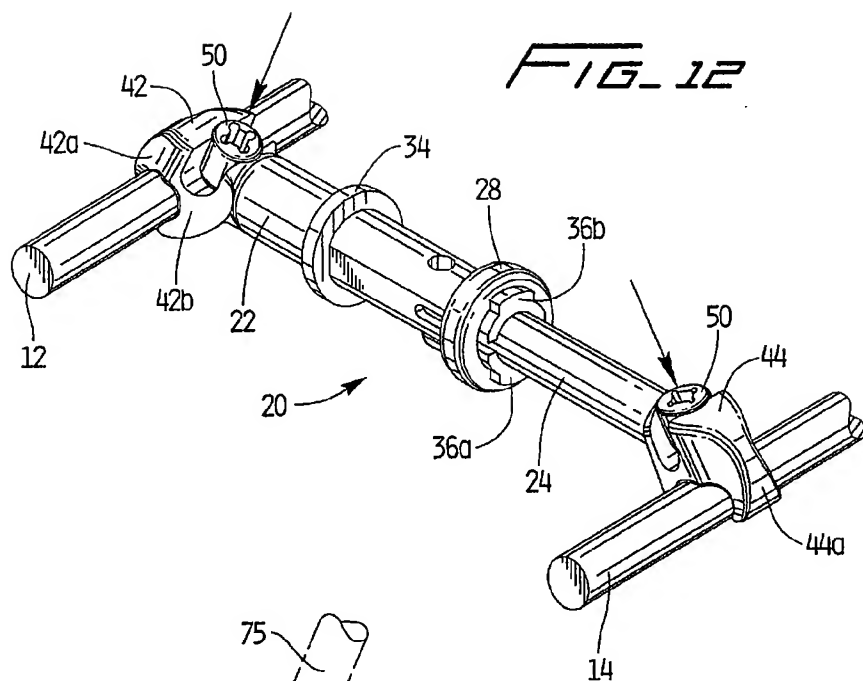


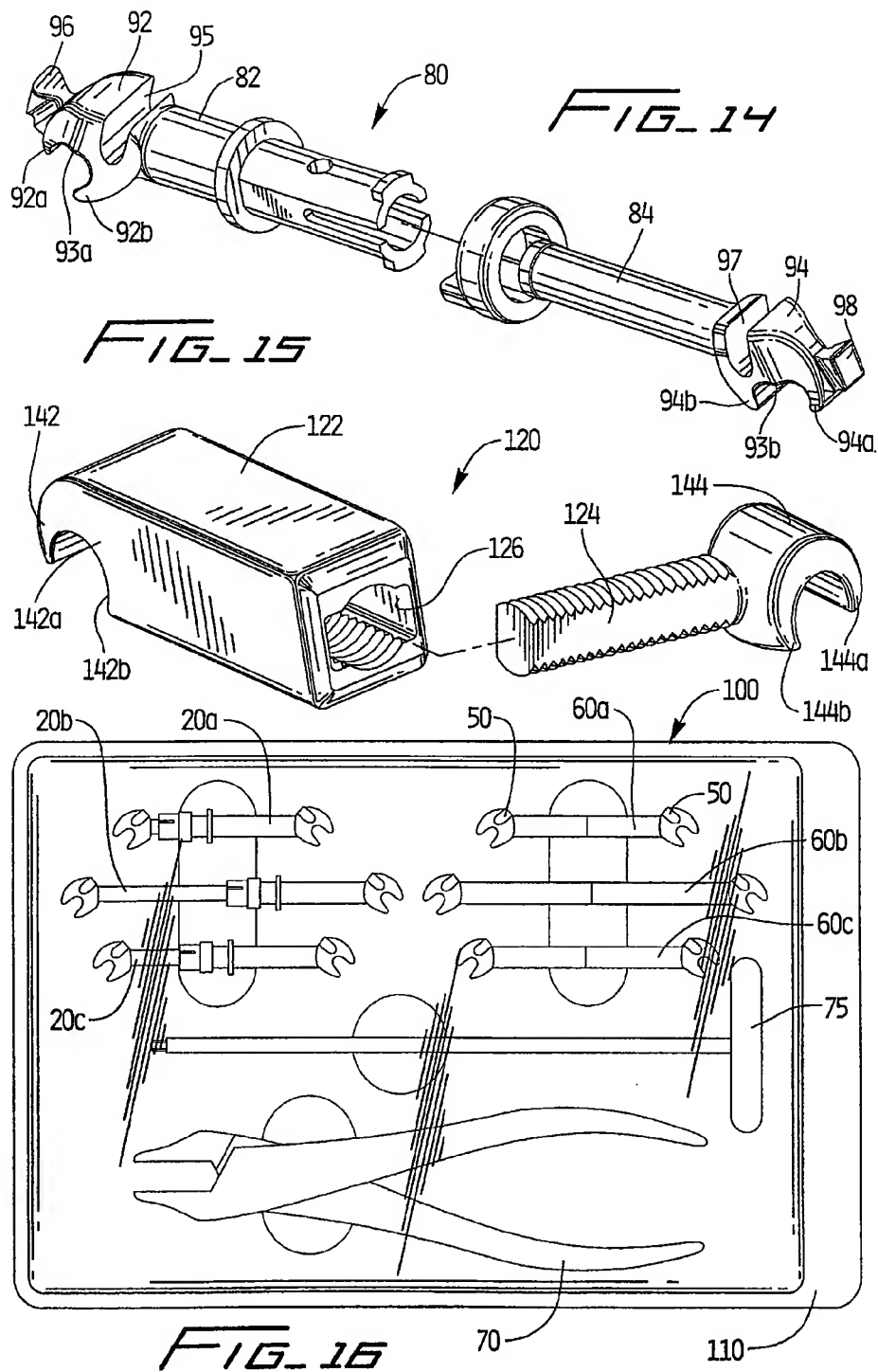
5/9











INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/08318

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 813 845 A (EUROS SA) 29 December 1997 (1997-12-29) the whole document	1,2,6-9, 12-15, 19-24, 27,29, 30,34, 35,39,40
A	EP 0 836 836 A (SPINAL INNOVATIONS) 22 April 1998 (1998-04-22) the whole document	1,2, 6-17, 19-27, 29,30, 34,35, 39,40
	--- -/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 July 2000

Date of mailing of the international search report

31/07/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Verelst, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter . nal Application No
PCT/US 00/08318

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>EP 0 578 320 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 12 January 1994 (1994-01-12) cited in the application</p> <p>the whole document -----</p>	<p>1,2, 6-10, 12-17, 19-25, 27,29, 30,34, 35,39,40</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter nal Application No

PCT/US 00/08318

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0813845 A	29-12-1997	FR 2750033 A	26-12-1997
EP 0836836 A	22-04-1998	CA 2217517 A	18-04-1998
		JP 10243948 A	14-09-1998
EP 0578320 A	12-01-1994	US 5312405 A	17-05-1994
		AU 3862093 A	13-01-1994
		CA 2096108 A	07-01-1994
		JP 6165788 A	14-06-1994

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International Patent Classification ⁷ : A61B 17/70, A61F 2/28, 2/44</p>	<p>A1</p>	<p>(11) International Publication Number: WO 00/59388 (43) International Publication Date: 12 October 2000 (12.10.00)</p>
<p>(21) International Application Number: PCT/US00/09034 (22) International Filing Date: 5 April 2000 (05.04.00) (30) Priority Data: 60/127,735 5 April 1999 (05.04.99) US (71) Applicant: SURGICAL DYNAMICS, INC. [US/US]; 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US). (72) Inventors: MIDDLETON, Lance; 1990 Huntington Turnpike, Trumbull, CT 06611 (US). MUHANNA, Nabil, L.; Suite 304, 715 Jesse Jewell Parkway, Gainesville, GA 30505 (US). (74) Agents: GERSHON, Neil, D. et al.; United States Surgical Corporation, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).</p>		<p>(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published <i>With international search report.</i></p>
<p>(54) Title: ARTIFICIAL SPINAL LIGAMENT</p> <div data-bbox="428 1163 1029 1625"></div> <p>(57) Abstract</p> <p>A simple and flexible artificial ligament which easily conforms to a patient's anatomy and can be used independently or in combination with an intervertebral graft, implant or prosthesis to return stability to the spine subsequent to a surgical spinal procedure is disclosed. In one preferred embodiment, the artificial ligament (100) is in the form of a flexible conformable plate (102) dimensioned to span adjacent vertebrae and having openings (108) for reception of bone screws, fasteners (110), etc. to mount the plate to the vertebrae. The biomechanical supporting characteristics of the plate approximate the characteristics of the ligament (e.g., anterior spinal) which it replaces thereby providing appropriate support to the spine in extension which also permitting normal spine mobility. A method of supporting adjacent vertebrae with the artificial ligament is also disclosed.</p>		

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakhstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

ARTIFICIAL SPINAL LIGAMENT

BACKGROUND

1. Field of the Disclosure

5 The present disclosure relates generally to prosthetic members for joining or repairing bone segments, including artificial ligaments and, more specifically, to an artificial ligament intended for partial or full replacement of the anterior longitudinal ligament of the anterior lumbar, thoracic or cervical spine.

2. Discussion of the Prior Art

10 Ligaments extend between adjacent bone structures and serve a primary function of maintaining and providing appropriate stability to the bone structures to maintain the structures in aligned, spaced relation, particularly when subjected to loads in tension or upon torsional movement. Spinal ligaments stabilize and support vertebral bodies during movement of the spine.

15 During surgical treatment of the spine, a section of a spinal ligament may be resected to provide access to a diseased or damaged intervertebral disc and/or to permit introduction of a fusion implant, bone graft or intervertebral disc prosthesis intended for long term support of the vertebral bodies. The bone graft, fusion implant or intervertebral disc return stability to the spinal column in compression and flexing, however, due to
20 removal of the spinal ligament, the biomechanical characteristics of extension and torsional stability lost by the ligament's removal must be replaced. Current techniques involve the

use of metal bone plates which are secured to the vertebral bodies with screw locking mechanisms. Conventional bone plates, however, are rigid and, thus, significantly inhibit spine mobility. Additionally, the screw locking mechanisms utilized with such plates are relatively complicated and provide minimal flexibility with respect to fastener positioning, etc.

SUMMARY

Accordingly, the present disclosure is directed to a simple and flexible artificial ligament which easily conforms to a patient's anatomy and can be used independently or in combination with an intervertebral graft, implant or prosthesis. In one preferred embodiment, an artificial spinal ligament is in the form of a flexible conformable plate dimensioned to span adjacent vertebrae and having openings for reception of bone screws, fasteners, etc. to mount the plate to the vertebrae. The biomechanical supporting characteristics of the plate approximate the characteristics of the ligament (e.g., anterior spinal) which it replaces thereby providing appropriate support to the spine in extension which also permitting normal spine mobility. A method of supporting adjacent vertebrae with the artificial ligament is also disclosed.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred embodiments of the disclosure are described herein with reference to the drawings wherein:

FIG. 1 is a perspective view of the artificial ligament of the present disclosure;

FIG. 2 is a top plan view of the artificial ligament of FIG. 1;

FIG. 3 is a cross-sectional view taken along lines 3-3 of FIG. 2;

FIG. 4 is a perspective view of an alternate embodiment illustrating mounting thereof to the vertebral column;

5 FIG. 5 is a top plan view of an alternate embodiment of FIG. 1;

FIG. 6 is a cross-sectional view taken along lines 6-6 of FIG. 5; and

FIG. 7 is a perspective view of another alternate embodiment of the artificial ligament.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

10 Referring now to the drawings, in which like reference numerals identify similar or identical elements throughout the several views, there is illustrated the artificial ligament of the present disclosure. The artificial ligament of the present disclosure is intended to replace part or all of the supporting function of a ligament previously removed in connection with a surgical procedure. The artificial ligament has particular application

15 in replacing the supportive function of a spinal ligament, e.g., anterior or posterior, which may have been fully or partially resected during a spinal procedure. The artificial ligament is advantageously dimensioned to be positioned to span adjacent vertebrae to restore the natural biomechanics, e.g., including tensional support and range of motion, of the removed ligament segment. The artificial ligament is contemplated for use with a bone

20 graft, fusion implant or artificial disc to compliment the compressive load characteristics of the implant with its tensional supporting capabilities during healing. It is also envisioned that the ligament may be utilized in other capacities such as, for example, repair of other

body ligaments such as the anterior crucial ligament, etc.

Referring initially to FIGS. 1 -3, artificial ligament 100 includes ligament body or plate 102 which is advantageously dimensioned to span at least two adjacent vertebrae. It is envisioned that the ligament body 102 may span three or more vertebral bodies. In a preferred embodiment, the length "l" of ligament body 102 ranges from about 1-3 inches, preferably about 2 inches.

Ligament body 102 is preferably fabricated from a generally flexible material. The selected flexible material of ligament body 102 preferably has physical characteristics which approximate the biomechanical characteristics of the spinal ligament which it replaces. More specifically, the selected material of ligament body 102 supports the spine and provides stability in extension, i.e., the ligament body has tensional load bearing capabilities while also permitting a degree of flexibility approximating the natural ligament. A preferred material of fabrication for ligament body 102 includes a flexible polymeric material such as polyethylene.

Ligament body 102 defines first and second web body end portions 104 connected through intermediate body portion 106. Web body end portions 104 each include a pair of apertures 108 for reception of bone fasteners 110. As best depicted in FIG. 2, apertures 108 may be generally elongated or slotted in the longitudinal direction with respect to longitudinal axis "a" of body 102 to permit multi-position capabilities of the bone fasteners 110 with respect to ligament body 102 and the vertebral bodies as will be discussed. Apertures 108 are preferably countersunk defining a beveled or chamfered surface 112 adjacent the upper surface of the ligament body 102 for reception of the head 114 of the bone fasteners 110 in flush relation therewith. Although two apertures 108 are

shown in each web end portion 104 of the preferred embodiment, it is envisioned that each web portion 104 may have more than two apertures or only one aperture.

With particular reference to FIG. 2, intermediate body portion 106 has a width "w" which is substantially less than the corresponding width of web portion 104.

5 Such dimensioning reduces the transverse profile of ligament body 102 thereby increasing flexibility to facilitate torsional movement of ligament body 102 upon corresponding movement of the patient's spine. The width "w" of intermediate body portion 102 ranges from about .125 inches to about .375 inches, more preferably, about .250 inches.

With reference again to FIG. 1, bone fasteners 110 serve as anchoring
10 means for securing the ligament body 102 to the adjacent vertebrae. The preferred bone fastener 110 includes a fastener head 114 and a fastener shaft 116 extending from the fastener head. The fastener shaft 116 is threaded preferably with a self-tapping thread 118. Upon mounting of bone fastener 110 within the adjacent vertebrae, the fastener head 114 is preferably flush with the upper surface of the ligament body 102. Other anchoring means
15 for mounting ligament body 102 to the vertebral bodies are envisioned by one skilled in the art including expandable bolts, screws, non-threaded fasteners, etc.

In use in connection with an anterior spinal procedure, the anterior ligament is removed to permit access to a diseased or damaged disc section. A partial or full discectomy may be performed followed by insertion of a bone graft, fusion implant (e.g.,
20 as disclosed in U.S. Patent No. 4,961,740, the contents of which are incorporated herein by reference) or an intervertebral prosthesis (such as disclosed in commonly assigned Application Serial No. 09/098,606, filed June 17, 1998, the contents of which are incorporated herein by reference).

When used with fusion devices, the bone fasteners 110 are placed at the outer area 108r of the openings 108 so the ligament is rigid in tension while allowing for compression. This provides for immediate stability in extension as extension loads immediately place the ligament in tension. The fasteners 110 are free to move within openings 108 relative to the ligament 102 in compression. This also permits graft compression.

When used with artificial discs, the fasteners 110 are placed in the middle 108m or inner part 108i of the openings 108 to permit limited relative motion of fasteners 110 within openings 108 of the ligament in both flexion and extension. Extension ultimately leads to tension in the ligament as the fasteners 110 meet the ends 108r of the openings 108. Thus, movement in tension and compression is provided. This flexibility also reduces the likelihood of the fasteners 110 backing out over time.

FIG. 4 illustrates an alternate embodiment of the artificial ligament where intermediate body portion 106 includes an elongated longitudinal depression 120 defining a reduced thickness of ligament body 102. This reduced thickness permits the surgeon to create an additional opening 108 in the ligament body 102 to receive a bone fastener 110 for further fixation to the vertebrae. More specifically, during the surgical procedure the surgeon may create an opening at a desired location within intermediate body portion 106 with a punch or the like. A multitude of openings (shown in phantom) may be formed within depression 120. This feature facilitates use of ligament body 102 in spanning more than two vertebrae, e.g., three vertebrae. FIG. 4 illustrates this embodiment mounted to the spinal column and spanning three (3) vertebral portions " $v_1 - v_3$ " with the middle opening 108 having a fastener for attachment to the intermediate vertebrae " v_2 " and the outer

openings 108 having fasteners 110 mounted to respective vertebrae "v₁", "v₃". Depression 120 preferably also defines a transverse dimension "t" which approximates the diameter of the fastener head 114 to facilitate retention of the head with respect to the ligament body 102.

5 FIGS. 5 and 6 illustrate an alternate embodiment of the artificial ligament 100 of FIG. 1. Artificial ligament 200 is substantially similar to the ligament 100, but, differs primarily in its dimensioning. More specifically, the length "l" of ligament body 102 is shorter than the length "l" of the embodiment of FIG. 1, preferably ranging in length from about 0.75 - 1.25 inches, more preferably about 1.14 inches. In all other respects, the
10 ligament 200 is identical to ligament 100 of FIG. 1.

 FIG. 7 illustrates another alternate embodiment of the ligament of the present disclosure. Ligament 300 includes a slight arcuate bend 302 or bump adjacent its intermediate portion. The arcuate bend provides a degree of excess material to permit the effective length of the ligament to increase when ligament 300 is placed in tensioned, i.e.,
15 the arcuate bend will tend to straighten under extension. The ligament 300 will become increasingly stiffer with a higher tension load. Multiple bends are also envisioned to establish non-linear stiffness.

 While the above description contains many specifics, these specifics should not be construed as limitations on the scope of the disclosure, but merely as
20 exemplifications of preferred embodiments thereof. For example, the present prosthetic device disclosed herein may be implanted to repair a variety of bone structures such as the ankle, knee, wrist, etc. Those skilled in the art will envision many other possible variations that are within the scope and spirit of the disclosure.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A flexible prosthesis comprising:

a generally flat, flexible body having end anchoring means on at least two opposed ends for anchoring said body to at least two bone portions and for supporting said body between said at least two bone portions.

2. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said bone portions are vertebrae.

3. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said bone portions are adjacent vertebrae.

4. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is supported across at least three vertebrae, and said body is provided with at least one intermediate through-hole aligned with a middle one of said at least three vertebrae and adapted to receive intermediate anchoring means for anchoring said body to said middle one of said vertebrae.

5. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is a generally elongated, non-metal body.

6. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is adapted to facilitate controlled, relative movement between said bone portions.

7. A flexible prosthesis according to claim 2, wherein said flexible body is adapted to facilitate controlled, relative movement between said vertebrae.

8. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is adapted to facilitate fusion between adjacent vertebrae.

5 9. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is adapted to be load-bearing in tension and non-load-bearing in compression.

10 10. A flexible prosthesis according to claim 6, wherein said flexible body is made from a flexible plastic material.

11. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body includes an intermediate bend which, when a predetermined tension load threshold is applied thereto, gradually deforms toward a straightened position and gradually stiffens as tension load increases.

12. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said flexible body is supported across at least three vertebrae, and said body is provided with an intermediate through-hole forming section adapted to selectively form one or more through holes therethrough, said through-holes being aligned with a middle one of said at least three vertebrae and adapted to receive intermediate anchoring means for anchoring said body to said middle one of said vertebrae.

13. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein said anchoring means are adapted to permit controlled relative movement between said flexible body and said bone portions.

14. A flexible prosthesis according to claim 1, further comprising:
5 at least one intermediate anchoring means positioned between said end anchoring means for anchoring said flexible body to a structure between said bone portions.

15. A flexible prosthesis according to claim 1, wherein each said anchoring means comprise at least one slot on said flexible body and at least one screw
10 adapted to fit through said slot to anchor said body to a respective bone portion.

16. A method of repairing a joint formed by at least two bone sections, said method comprising:

providing a flexible body, having a first end and a second end, across said joint such that said first and second ends are, respectively, aligned with one of said two
15 bone sections; and

anchoring said first and second ends, respectively, to one of said two bone sections to facilitate flexible movement between said two bone sections.

17. A method of repairing a joint according to claim 16, wherein said bone sections are vertebrae.

18. A method according to claim 17, further comprising:

anchoring an intermediate portion of said flexible body to an intermediate vertebra located between the bone sections to which said first and second ends are anchored.

5 19. A method according to claim 16, wherein said flexible body is anchored to said bone sections in a manner allowing controlled relative movement between said body and said bone sections.

20. A method according to claim 16, further comprising:

forming anchoring means on said flexible body at said first and second ends
10 to facilitate anchoring said flexible body to said bone sections.

21. A method according to claim 21, wherein said anchoring means on said flexible body comprise holes formed in said flexible body.

22. A method of repairing a joint formed by at least two bone sections,
15 said method comprising:

providing a flexible body, having a first end and a second end, across said joint such that said first and second ends are, respectively, aligned with one of said two bone sections;

determining first and second end anchor positions on said first and second
20 bone sections, respectively;

forming anchoring holes on said flexible body at positions corresponding,
respectively, to said first and second anchor positions; and

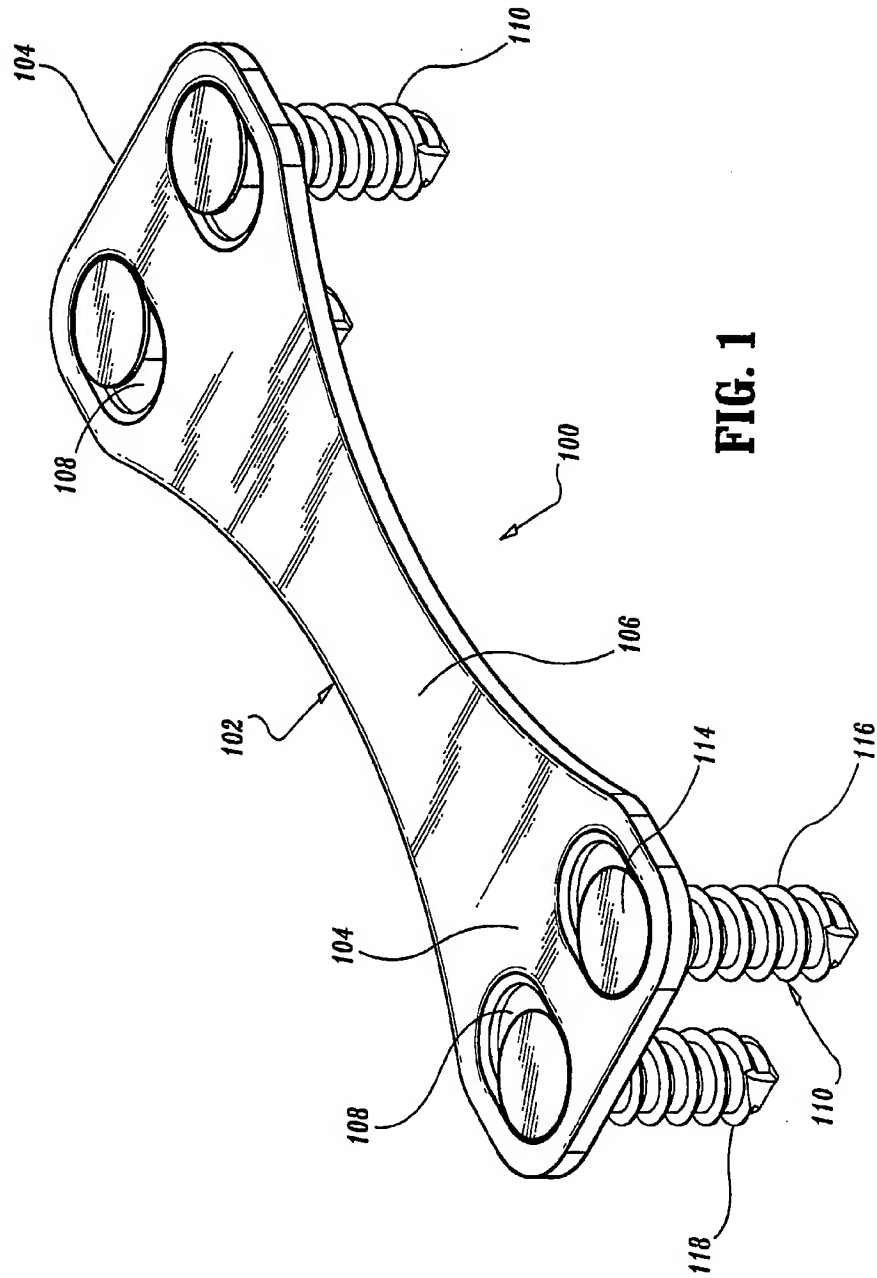
anchoring said first and second ends at said first and second anchor holes,
respectively, using screws, to one of said two bone sections to facilitate flexible movement
5 between said two bone sections.

23. A method according to claim 22, further comprising:

determining at least one intermediate anchor position on between said first
and second bone sections;

forming at least one intermediate anchor hole at a position corresponding to
10 said intermediate anchor position; and

anchoring said flexible body to a structure, using at least one screw, at said
intermediate anchor position.



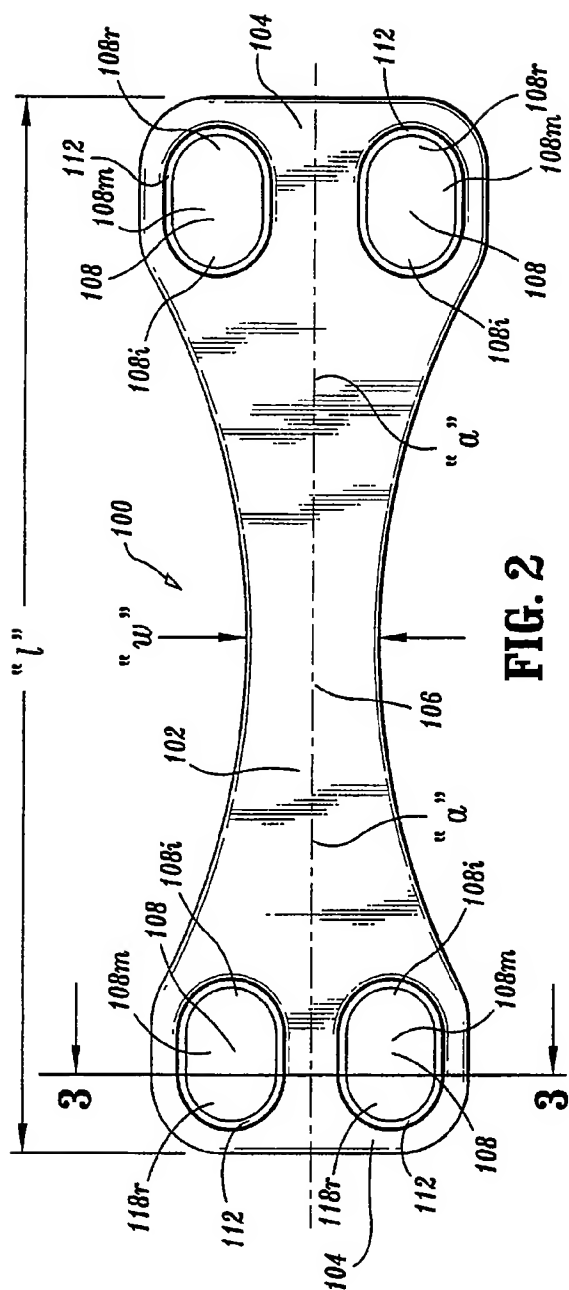


FIG. 2

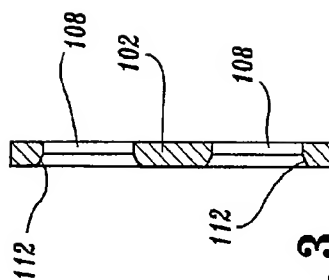


FIG. 3

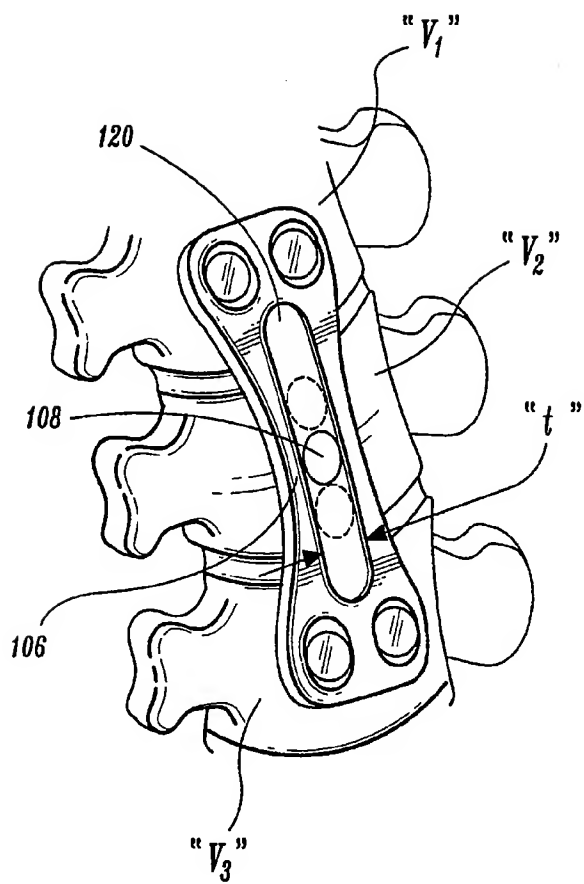


FIG. 4

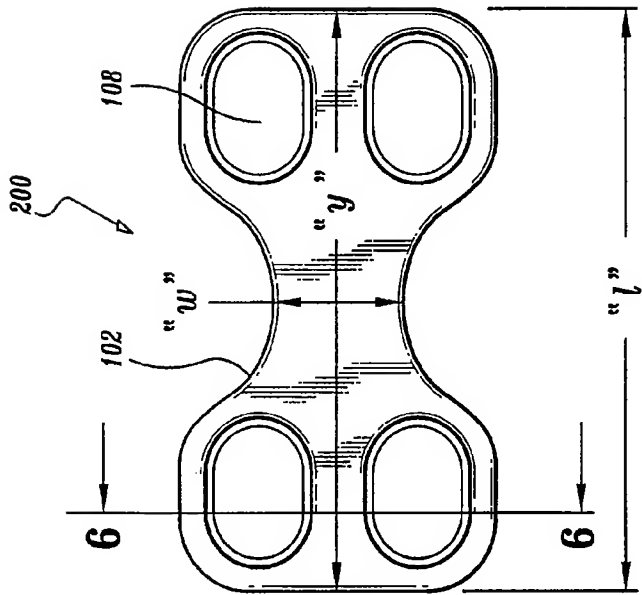


FIG. 5

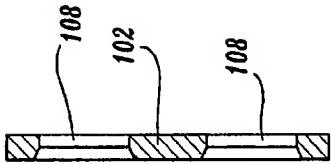
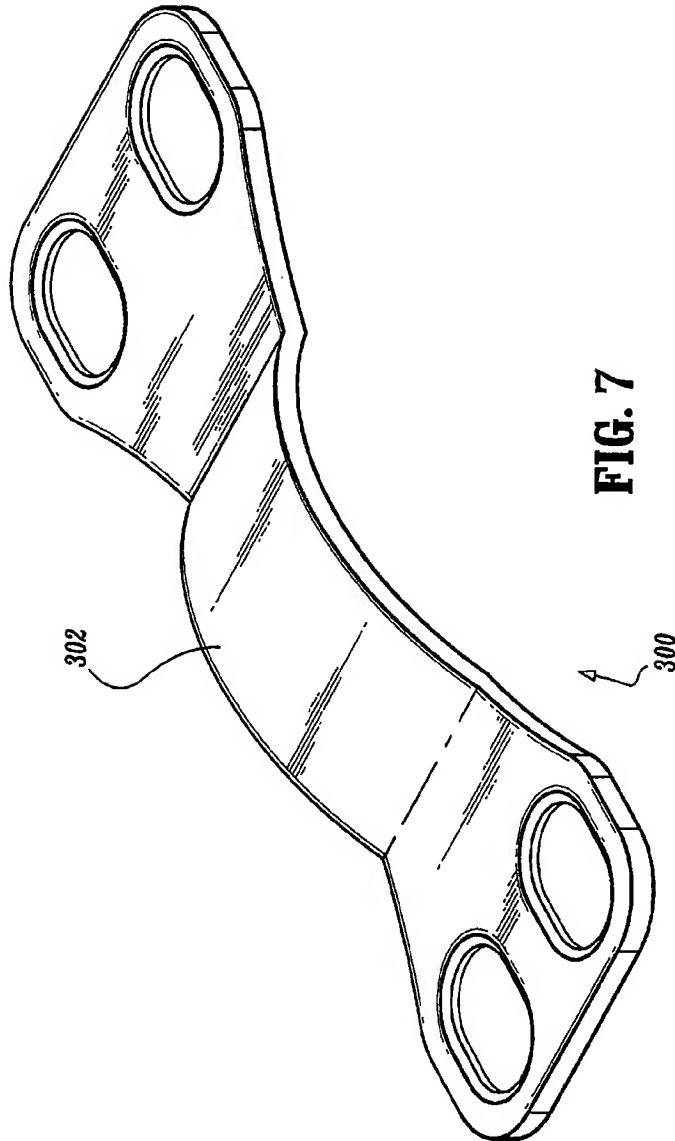


FIG. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 00/09034

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/70 A61F2/28 A61F2/44		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 681 310 A (YUAN HANSEN A ET AL) 28 October 1997 (1997-10-28) the whole document ---	1-3, 5-11, 13
X	US 4 773 406 A (SPECTOR MYRON ET AL) 27 September 1988 (1988-09-27) claims; figures ---	1, 5, 6, 9-11, 13-15
X	DE 39 14 164 C (AESCULAP AG) 3 January 1991 (1991-01-03) claims; figures ---	1, 5, 6, 9-11, 13-15
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 July 2000		Date of mailing of the international search report 20/07/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kuehne, H-C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 00/09034

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 403 607 A (WOO SAVIO L-Y ET AL) 13 September 1983 (1983-09-13) column 1, line 6 - line 53 column 3, line 45 -column 6, line 51 column 7, line 16 - line 56 claims; figures 1-5,8,10-13 ---	1,5,6, 9-11, 13-15
X	US 4 403 606 A (WOO SAVIO L-Y ET AL) 13 September 1983 (1983-09-13) claims; figures 1-5,8,10-13 ---	1,5,6, 9-11, 13-15
X	WO 90 07304 A (BIOCON OY) 12 July 1990 (1990-07-12) the whole document ---	1,5,6, 9-11, 13-15
X	US 5 681 311 A (FOLEY KEVIN T ET AL) 28 October 1997 (1997-10-28) column 5, line 40 -column 6, line 32 claims 1,21,23; figures ---	1-4,6-8
X	US 5 766 176 A (DUNCAN JEFFREY) 16 June 1998 (1998-06-16) claims; figures ---	1,6,9
A	WO 98 51226 A (SDGI HOLDINGS INC) 19 November 1998 (1998-11-19) claims; figures -----	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/09034

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5681310 A	28-10-1997	NONE	
US 4773406 A	27-09-1988	AT 56353 T CA 1302820 A DE 3579599 D DK 13285 A EP 0149540 A JP 60227762 A	15-09-1990 09-06-1992 18-10-1990 14-07-1985 24-07-1985 13-11-1985
DE 3914164 C	03-01-1991	WO 9013265 A	15-11-1990
US 4403607 A	13-09-1983	AU 7027081 A CA 1160926 A DE 3118344 A FR 2481920 A GB 2075346 A JP 56168739 A JP 60037732 B	12-11-1981 24-01-1984 16-06-1982 13-11-1981 18-11-1981 25-12-1981 28-08-1985
US 4403606 A	13-09-1983	AU 7026981 A CA 1160927 A	12-11-1981 24-01-1984
WO 9007304 A	12-07-1990	FI 885981 A AU 4745690 A CA 2006435 A DE 68914849 D DE 68914849 T EP 0449867 A	24-06-1990 01-08-1990 23-06-1990 26-05-1994 25-08-1994 09-10-1991
US 5681311 A	28-10-1997	AU 1567897 A CA 2240979 A EP 0874595 A WO 9722306 A AU 710957 B AU 3986195 A CA 2199866 A JP 11504227 T WO 9608206 A	14-07-1997 26-06-1997 04-11-1998 26-06-1997 30-09-1999 29-03-1996 21-03-1996 20-04-1999 21-03-1996
US 5766176 A	16-06-1998	NONE	
WO 9851226 A	19-11-1998	AU 7381298 A EP 0984728 A	08-12-1998 15-03-2000

PCT

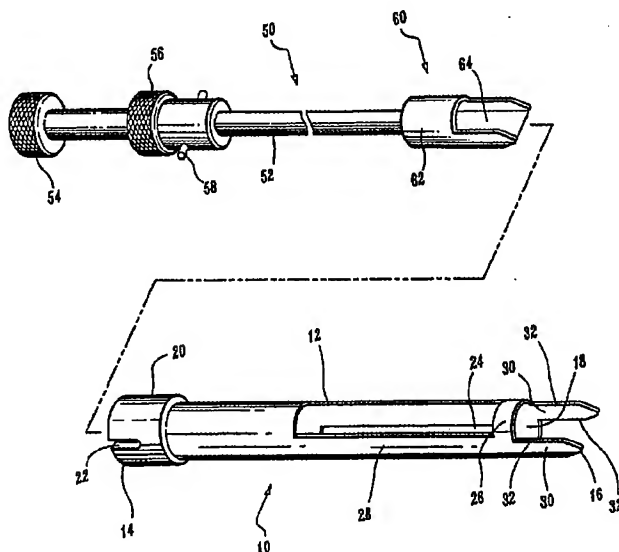
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁷ : A61B 17/02, A61F 2/46, A61B 17/17, 17/16		A1	(11) International Publication Number: WO 00/61011 (43) International Publication Date: 19 October 2000 (19.10.00)
(21) International Application Number: PCT/US00/08339 (22) International Filing Date: 30 March 2000 (30.03.00) (30) Priority Data: 09/282,863 31 March 1999 (31.03.99) US (71) Applicant: SURGICAL DYNAMICS INC. [US/US]; 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US). (72) Inventor: CASTRO, Salvatore; 10 Elmwood Drive, Seymour, CT 06483 (US). (74) Agent: CRUZ, Lawrence; United States Surgical Corporation, 150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).			(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published With international search report.

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR SPINAL IMPLANT INSERTION



(57) Abstract

An apparatus for facilitating fusion of adjacent vertebrae. It includes a retractor (10) and retractor introducer (50). The retractor (10) includes a retractor sleeve (12) having retractor arms (30). The retractor introducer (50) positionable within the longitudinal passageway of the retractor sleeve (12) is substantially rigid and functions to increase the rigidity of the retractor sleeve (12) thereby facilitating entry into the adjacent bone structure.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakhstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

METHOD AND APPARATUS FOR SPINAL IMPLANT INSERTION

BACKGROUND

1. Technical Field

The present disclosure generally relates to a method and associated instrumentation for implant insertion and, in particular, to a method and instrumentation for insertion of a spinal implant to facilitate fusion of adjacent vertebral bodies.

2. Background of the Related Art

A large number of orthopedic procedures involve the insertion of either natural or prosthetic implants into bone or associated tissues. These procedures include, for example, ligament repair, joint repair or replacement, non-union fractures, facial reconstruction, spinal stabilization and spinal fusion. In a typical procedure, an insert, dowel or screw is inserted into a prepared bore formed in the bone or tissues to facilitate repair and healing. See, for example, U.S. Patent Nos.: 5,470,334 to Ross et al.; 5,454,811 to Huebner; 5,480,403 to Lee et al.; 5,358,511 to Gattorna et al.; and 4,877,020 to Vich.

Some implants are particularly configured with cavities and bores to facilitate bony ingrowth and enhance anchoring of the implant at the insertion site. See, for example, U.S. Patent Nos.: 4,328,593 to Sutter et al.; 4,936,851 to Fox et al.; and 4,878,915 to Brantigan. Other specialized implants include fusion cages having internal cavities to receive bone growth stimulation materials such as bone chips and fragments. See, for example, U.S. Patent Nos.: 4,501,269 to Bagby; 4,961,740 to Ray et al.; 5,015,247 to Michelson; and 5,489,307 to Kuslich et al. These types of implants are particularly well suited for intervertebral spinal fusion procedures necessitated by injury, disease or some degenerative disorder of the spinal disc. Subsequently, there may be progressive degeneration leading to mechanical instability between adjacent vertebrae

necessitating direct fusion of the vertebrae while maintaining a pre-defined intervertebral space. This fusion may be accomplished by the insertion of one or more of the specialized implants as discussed above and also discussed in commonly assigned U.S. Patent No. 5,026,373, the contents of which are incorporated herein by reference.

Both anterior (transabdominal) and posterior surgical approaches are used for interbody fusions of the lumbar spine. Fusions in the cervical area of the spine are primarily performed using posterior and approaches as well. Typically, an implant such as a plug, dowel, prosthesis or cage is inserted into a preformed cavity inside the interbody, interdiscal space. Since it is desirable in these procedures to promote a "bone to bone" bridge, connective tissue and at least a portion of the distal tissue is removed. Preferably, relatively deep cuts are made in the adjacent bones in order to penetrate into the softer, more vascularized cancellous region to facilitate bone growth across the implant.

One of the more critical tasks performed in the insertion of a surgical fusion implant, particularly, in intervertebral spinal fusion, is the formation of the implant receiving cavity or bore within the adjacent vertebrae. More particularly, the drilled bore must be equally centered within the intervertebral space and preferably parallel to the vertebral end plates to ensure removal of equal portions of bone from the adjacent vertebrae throughout the length of the cut and subsequent appropriate seating of the implant relative to the vertebral bodies.

Surgical instruments for facilitating spinal fusion implant insertion are known. For example, U.S. Patent No. 5,484,437 to Michelson discloses a method and apparatus incorporating an outer and an inner sleeve arrangement. The outer sleeve has teeth at one end which are driven directly into the posterior surface of the adjacent

vertebrae. The inner sleeve is positioned within the outer sleeve and serves to guide instruments such as a drill used to form the implant receiving bore. U.S. Patent Nos.: 5,487,307 to Kuslich et al.; 5,015,247 to Michelson; and 4,878,915 to Brantigan disclose similar arrangements. Other arrangements include the use of guide rods which are placed in pilot holes formed in the vertebral bodies. The guide rods guide a bore forming hollow drill into the intervertebral space.

Although current instrumentation and methods associated therewith for enhancing the placement of spinal fusion implants have been generally effective for their intended purposes, there exists certain limitations with the design of this instrumentation which detract from their usefulness. For example, the arrangement disclosed in the Michelson '437 patent and similar arrangements do not provide for automatic alignment of the outer sleeve to ensure that the bore formed by a drill introduced into the outer sleeve is in optimal alignment for a tapping procedure (if required) and reception of the spinal implant. Rather, such orientation is dependent directly upon the skill of the surgeon. Moreover, the outer sleeve, which is mounted only at its extreme distal end to the posterior surface of the adjacent vertebrae, is subject to disorientation or dislodgment during insertion and/or removal of the drill and/or tapping instrument. Similarly, the use of guide rods increases the number of steps required to implant the fusion cage and is also subject to possible misalignment.

Commonly assigned U.S. Patent Appln. Serial No. 08/889,661, filed July 8, 1997, which claims priority to Serial No. 08/615,379, filed March 14, 1996, the contents of which are incorporated herein by reference, discloses a unique method and instrumentation for effecting fusion of adjacent vertebral bodies. The method and instrumentation incorporates a retractor, commercially known as the USSC Tang

Retractor, which performs several functions upon its placement between adjacent bodies. Specifically, the USSC Tang Retractor is advantageously configured to : 1) distract the adjacent vertebrae a desired predetermined special distance to facilitate the insertion and application of an implant therethrough; 2) provide a cannula for reception of other instrumentation needed to perform the procedure; and 3) ensure accurate alignment of the instruments and accurate insertion of the implant.

SUMMARY

Accordingly, the present disclosure is directed to further improvements in connection with the USSC Tang Retractor and its application in spinal fusion. In one preferred embodiment, the apparatus for facilitating fusion of adjacent vertebrae includes a retractor and a retractor introducer. The retractor includes a retractor sleeve having proximal and distal ends and defines a longitudinal passageway for reception of surgical instrumentation. The retractor sleeve has first and second retractor arms extending distally therefrom in a general longitudinal direction. Each retractor arm has first and second opposed supporting surfaces for engaging respective adjacent opposed vertebrae. Each retractor arm defines a dimension between the first and second supporting surfaces sufficient to distract the opposed vertebrae upon insertion thereof. The retractor introducer is positionable within the longitudinal passageway of the retractor sleeve. The retractor introducer includes an elongated member defining proximal and distal ends and having a distal introducer head. The introducer head has a retractor arm insert. The retractor arm insert preferably defines a cross-sectional dimension to substantially occupy the inner area defined by the retractor arms of the retractor and possesses sufficient rigidity to advance within the tissue portions thereby facilitating placement of the first

and second retractor arms of the retractor between the vertebral portions in distracting engagement therewith. The introducer head of the retractor introducer may also define a proximal portion which has a cross-sectional dimension generally corresponding to the internal dimension of the retractor sleeve to thereby substantially minimize entry of tissue within the retractor sleeve during placement between the opposed vertebrae. Preferably, the cross-sectional dimension of the proximal portion of the introducer head is slightly less than the internal dimension of the retractor sleeve.

The retractor introducer may include engaging structure to cooperate with corresponding engaging structure of the retractor sleeve to rotatably fix the retractor introducer and retractor sleeve. The engaging structure of the retractor introducer includes at least one pin which is receivable within a corresponding groove of the retractor sleeve. The retractor introducer may include a first flange intermediate the proximal and distal end portions of the elongated member. The first flange is in contacting engagement with the proximal end of the retractor sleeve wherein the retractor introducer and retractor sleeve move concurrently during placement within the opposed vertebrae. The retractor introducer may include a second flange adjacent the proximal end of the elongated member and dimensioned to receive impact of a hammer.

The retractor sleeve may include at least one longitudinal opening in communication within the longitudinal passageway to receive surgical instrumentation. The retractor sleeve includes at least one longitudinal planar surface portion to minimize a cross-sectional dimension of the retractor sleeve to facilitate placement in the restricted intervertebral space area. Preferably, the retractor sleeve includes diametrically opposed longitudinal planar surface portions.

A method for performing a surgical procedure is also disclosed. The

method includes the steps of:

providing a surgical retractor including a sleeve member defining a longitudinal axis, the sleeve member including proximal and distal end portions and defining an axial opening therethrough to receive instrumentation, the distal end portion configured for insertion at least partially into an intervertebral space between adjacent opposed vertebrae and having two spaced apart retractor arms, each retractor arm including first and second supporting surfaces laterally displaced with respect to each other and to the longitudinal axis;

positioning a retractor introducer within the axial opening of the retractor, the retractor introducer including an elongated member having a distal introducer head, the distal introducer head having a retractor arm insert arranged to be disposed between the retractor arms of the retractor sleeve in the mounted condition of the retractor introducer and having sufficient rigidity to facilitate advancement within tissue;

impacting the proximal end of the retractor introducer to drive the retractor arm insert of the retractor introducer and the retractor arms of the retractor within the intervertebral space whereby the first supporting surface of each retractor arm engages one vertebrae and the second supporting surface of each retractor arm engages the other vertebrae such that the adjacent opposed vertebrae are laterally displaced whereby the retractor arm insert facilitates entry of the retractor arms into the intervertebral space;

removing the retractor introducer; and

performing the surgical spinal procedure.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred embodiments of the disclosure are described hereinbelow with reference to the drawings wherein:

FIG. 1 illustrates a surgical retractor and retractor introducer constructed in accordance with the principles of the present disclosure and utilized in distracting adjacent bony structures particularly adjacent vertebrae;

FIG. 2 is a side plan view of the retractor of FIG. 1;

FIG. 3 is a top plan view of the retractor;

FIG. 4 is a cross-sectional view of the retractor taken along the lines 4-4 of FIG. 2;

FIG. 5 is a cross-sectional view of the retractor taken along the lines 5-5 of FIG. 3;

FIG. 6 is a side plan view of the retractor introducer;

FIG. 7 is a top plan view of the retractor introducer;

FIG. 8 is a perspective view of a surgical instrumentation for performing a spinal fusion procedure illustrating, from bottom to top, a spinal implant, an implant insertion apparatus, a surgical tap instrument, a drill instrument and a T-shaped handle;

FIG. 9 is a side view illustrating insertion of the retractor and retractor introducer of FIG. 1 within an intervertebral space defined between adjacent vertebrae;

FIG. 10 is a side cross-sectional illustrating insertion of the drill instrument through the retractor to drill a bore adjacent a first lateral side of the adjacent vertebrae;

FIG. 11 is a view similar to the view of FIG. 10 illustrating insertion of the tap instrument within the retractor for tapping the bore formed in the first lateral side;

FIG. 12 is a view similar to the view of FIG. 11 illustrating insertion of the implant insertion instrument with mounted fusion implant within the retractor to mount the implant within the tapped bore;

FIG. 13 is a cross-sectional view illustrating the insertion of two implants within the intervertebral space;

FIG 14 is a perspective view of an alternate embodiment of the retractor introducer of the present disclosure;

FIG 15 is a top plan view of the retractor introducer of FIG 14; and

FIG 16 is a side view of the retractor introducer of FIG 14.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT(S)

The preferred embodiments of the method and instrumentation disclosed herein are discussed in terms of orthopedic spinal fusion procedures and instrumentation. It is also envisioned, however, that the disclosure is applicable to a wide variety of procedures including, but, not limited to ligament repair, joint repair or replacement, non-union fractures, facial reconstruction and spinal stabilization. In addition, it is believed that the present method and instrumentation finds application in both open and minimally invasive procedures including endoscopic and arthroscopic procedures wherein access to the surgical site is achieved through a cannula or small incision.

The following discussion will include a description of each instrument utilized in performing a spinal fusion method followed by a description of the preferred method for spinal fusion utilizing the instrumentation in accordance with the present disclosure.

In the discussion which follows, the term "proximal", as is traditional, will

refer to the portion of the structure which is closest to the operator, while the term "distal" will refer to the portion which is furthest from the operator.

Referring now to the drawings in which like reference numerals identify similar or identical elements throughout the several views, FIG. 1 illustrates in perspective view a preferred embodiment of the surgical retractor and retractor introducer of the present disclosure. Retractor 10 and retractor introducer 50 are particularly contemplated for distracting adjacent bony structures, e.g., adjacent vertebral bodies, to facilitate the insertion and application of a spinal implant. However, it is envisioned that the instrumentation may also be utilized to distract other structures as well including joints, ligaments, etc... Other applications for the instrumentation are also contemplated.

Referring now to FIGS. 1-2, retractor 10 will be discussed. Retractor 10 is similar in configuration to the retractor sleeve disclosed in commonly assigned U.S. patent Application Serial No. 08/615,379, filed March 14, 1996, the contents of which have been already incorporated herein by reference. Retractor 10 may be a variety of sizes including 12 mm, 14 mm, 16 mm and 18mm in diameter. The retractor size utilized will generally correspond to the size of the fusion implant to be positioned within the intervertebral space of adjacent vertebrae. Retractor 10 may be formed of any suitable rigid material including stainless steel, titanium, aluminum or a suitable polymeric material and formed by injection molded techniques.

With reference now to FIGS. 1-5, retractor 10 includes retractor sleeve 12 defining proximal and distal ends 14, 16 and having a longitudinal bore 18 extending completely through its length. Retractor sleeve 12 includes collar 20 adjacent its proximal end 14. Collar 20 has a pair of longitudinal recesses 22 formed in its outer wall surface. Retractor sleeve 12 further includes first and second longitudinally extending

openings 24 in its outer wall and extending in communication with longitudinal bore 18. Openings 24 are diametrically arranged with relation to each other and terminate at their distal ends in circumferential collar 26. Each opening 24 extends radially for about between 15%-40% the circumference or perimeter of sleeve 12 and longitudinally for about 40%-60% the length of sleeve 12. Openings 24 are contemplated to permit the introduction of surgical instrumentation required to carry out the fusion procedure.

With reference to the cross-sectional views of FIGS. 4-5, the outer wall of retractor sleeve 12 defines opposed planar surfaces 28. Planar surfaces 28 reduce the overall cross-section of retractor sleeve 12 thereby facilitating positioning of retractor sleeve 12 in the restricted vertebral locale. Planar surfaces 28 also permit two retractor sleeves 12 to be placed in side-by-side relation if desired to effectuate simultaneous placement of a pair of implants.

Retractor sleeve 12 further includes first and second diametrically opposed retractor arms 30. Retractor arms 30 extend in a general longitudinal direction and are spaced from each other. Each retractor arm 30 has first and second supporting surfaces 32 in general parallel relation to each other and preferably to the longitudinal axis "a" of sleeve 12. The height "h" of each arm 30 (i.e., the distance between supporting surfaces 32) corresponds to the height of the space between adjacent bony structures to be distracted. For example, in spinal fusion application, the height "h" of each arm 30 ranges from about 0.28 to about 0.35 inches. Each arm 30 further includes tapered end portions 34 defining a generally V-shaped configuration. End portions 34 facilitate insertion of retractor arms 30 within the surgical site, e.g., within the intervertebral space.

With reference now to FIGS. 6-7, in conjunction with FIG. 1, retractor introducer 50 will be discussed in detail. Retractor introducer 50 facilitates entry of

retractor 10 within the intervertebral space. Retractor introducer 50 includes elongate member 52 having first and second proximally positioned spaced flanges 54, 56 and a transverse mounting pin 58 adjacent the flange 56. Flanges 54, 56 may have a knurled or serrated surface to facilitate gripping engagement therewith. Retractor introducer 50 further includes an introducer head 60 at the distal end portion of the elongate member 52. The introducer head 60 includes proximal cylindrical portion 62 and a distal arm insert 64. The proximal cylindrical portion 62 defines a generally circular cross-section having an internal diameter slightly less than the internal diameter of retractor sleeve 12. Thus, in the assembled condition of retractor introducer 50 within retractor 12, proximal cylindrical portion 62 substantially occupies the internal area of retractor sleeve 12. This engagement substantially minimizes entry of tissue within retractor sleeve 12 as will be appreciated. Arm insert 64 of introducer head 60 is a solid structure configured to substantially correspond to, and occupy, the inner boundary defined by retractor arms 30 of retractor 10. Arm insert 64 is substantially rigid and functions to increase the effective rigidity of retractor arms 30 thereby facilitating entry into the adjacent bone structures.

In the assembled condition of retractor introducer 50 within retractor 10, retractor introducer 50 is inserted within retractor 10 and positioned such that flange 56 of retractor introducer 50 abuts the proximal end face of retractor 10 with transverse mounting pin 58 received within the longitudinal recesses 22 of the retractor 10 and distal arm insert 64 disposed within the inner boundary defined by retractor arms 28. Proximal flange 54 receives the impact of a mallet used to position the elongated retractor arms 28 of retractor 10 within the intervertebral space.

FIGS 14-16 illustrate an alternate preferred embodiment of the tang introducer, designated generally by reference numeral 10'. Tang introducer 10' is

identical to tang introducer 50' of FIG 1 except for 1) the provision of feet or spacers 53a, and 53b and 2) the reduced height h of arm insert 64'. Feet 53a, 53b at the distal tip provide sufficient support for the retractor arms 30, but create a gap between the remaining portions of retractor introducer 50' and the retractor arms 30. This facilitates removal of the retractor introducer 50' after placement of the retractor 10.

Height h of arm insert 64' is slightly less than the height of the retractor arms 30. This avoids contact of the arm insert 64' with the end plates, thereby reducing damage in the area where end plate preparation will occur.

Retractor introducer 50 may be formed of any suitable rigid material including stainless steel, titanium, aluminum or a suitable polymeric material and formed by injection molded techniques.

Referring now to FIG. 8, the various instruments utilized in performing a spinal fusion procedure with the retractor 10 of the present disclosure are illustrated. These instruments include surgical drill 100, tap instrument 200, implant insertion instrument 300, fusion implant 400 and T-shaped handle 500 which is used to actuate each of the instruments.

Surgical drill 100 is disclosed in the previously incorporated '379 application. Drill 100 includes drill shaft 102, extension shaft 104 and drill bit 106 mounted at the distal end of the drill shaft 102. Extension shaft 104 has first and second collars 108, 110 which cooperate to control the depth of penetration of drill shaft 102 and drill bit 106 into the adjacent vertebrae. Drill shaft 102 includes a hexagonal-shaped head 112 at its proximal end to mount T-handle 500.

Tap instrument 200 is also disclosed in the '379 application. Tap instrument 200 is utilized for forming an internal thread within the drilled bore formed by

the drill instrument 100. Tap instrument 200 includes elongated member 202 having hex head 204 at its proximal end to engage T-shaped handle 500. Tap instrument 200 further includes distal tapping threaded portion 206. Distal tapping portion 206 includes a plurality of conveyance channels (one is shown) 208 extending longitudinally through the cutting thread. Each conveyance channel 208 has a directional component parallel to the longitudinal axis and a directional component transverse to the longitudinal axis. Each conveyance channel 208 encompasses approximately an arc of about 1/3 the outer circumference of the tapping portion 206. Conveyance channels 208 are each dimensioned to receive bone material deburred by the cutting edges during the tapping procedure and to continually transmit the bone material proximally through the channel to avoid undesired material build up at the tapping site. In this manner, tap instrument 200 may be used to completely tap the internal thread within the bore without interruption of the tapping procedure.

Implant insertion instrument 300 is configured for mounting and inserting fusion implant 400 within the intervertebral space. Insertion instrument 300 includes elongated shaft 302 having hex-head mounting section 304 at its proximal end and cylindrical collar 306 at its distal end. Cylindrical collar 306 is dimensioned to be received within the cavity of fusion implant 400. A spring ball detent mechanism 308 is disposed within cylindrical collar 306 to releasably engage implant 400. Detent mechanism 308 is preferably spring-biased outwardly to engage corresponding structure defined within fusion implant 400 such as a recess or aperture formed in an interior wall thereof. Any type of detent mechanism 308 suitable for this intended purpose may be utilized. Collar 306 may further include a pair of longitudinal grooves 310 which engage corresponding structure of implant 400 (e.g., inner longitudinal rails) to rotatably fix the

implant on the collar, i.e., to prevent rotational movement of the implant 400 on the collar. Other insertion instruments and arrangements are also envisioned.

Implant 400 is uniquely designed for use in spinal fusion procedures. This implant 400 is generally disclosed in U.S. Patent No. 5,026,373 to Ray, the contents of which have been previously incorporated herein by reference, and is commonly referred to as a "fusion cage". Implant or fusion cage 400 includes a cylindrical cage body 402 having an internal cavity or hole for accommodating bone-growth inducing substances. One end of cage body 402 is closed and defines a rounded or bull-nosed configuration to facilitate insertion of the fusion cage relative to one or more bony structures. The other end defines an opening which communicates with the internal cavity. The outer surface of the cage body 402 includes a single continuous thread (preferably V-shaped) having a plurality of raised turns with valleys defined between adjacent turns. A plurality of perforations are disposed within the threads and extend through the outer surface of the cage body 402 to provide direct communication between the outer surface and internal cavity. The perforations permit immediate contact between the bone growth inducing substances within the inner cavity and the bone structure when the cage body 402 is mated to the bone structure, e.g., adjacent vertebrae. An end cap (not shown) may be mountable to the open end of cage body 402 to enclose the bone-growth inducing substances within the interior cavity.

T-shaped handle 500 includes mounting portion 502 defining hexagonal-shaped recess 504 which receives the corresponding structure of drill instrument 100, tap instrument 200 and implant insertion instrument 300.

Operation of the Instrumentation

The use of the instrumentation in conjunction with the insertion of a pair of fusion implants 400 into an intervertebral space defined between adjacent vertebrae will be described. The subsequent description will be particularly focused on an anterior procedure for spinal surgery although a posterior approach is envisioned as well.

With reference to FIG. 9, which depicts a portion of the vertebral column, a targeted intervertebral space "i" defined between adjacent vertebrae " V_1 , V_2 " is accessed utilizing appropriate retractors, e.g., laminar retractors, dural extractors. As depicted in FIG. 9, retractor introducer 50 (shown in phantom) is positioned within retractor 10 and advanced within the retractor 10 such that flange 56 abuts the proximal end 14 of retractor sleeve 12 with transverse mounting pin 58 received within longitudinal recesses 22 of collar 20. (Retractor introducer 50' can be used in an identical manner) Thereafter, flange 54 is impacted with a mallet to drive retractor introducer 50 and retractor 10 distally toward the intervertebral space "i" with distal arm insert 64 of introducer head 60 and retractor arms 28 of retractor entering the space "i". Tapered end portions 20 of retractor arms 18 facilitate advancement within the intervertebral space "i". Arm insert 64 provides sufficient rigidity to support retractor arms 30 and facilitate entry of the retractor arms 30 between the adjacent vertebrae. As discussed above, proximal cylindrical portion 60 substantially minimizes entry of fluids and tissue within retractor sleeve 12.

Retractor arms 30 are advanced into the intervertebral space "i" whereby first and second supporting surfaces 32 respectively engage the opposed vertebral bodies " V_1 , V_2 ". Retractor arms 30 are preferably dimensioned to slightly distract the adjacent vertebrae " V_1 , V_2 ". However, it is envisioned that retractor arms 30 may be configured to cause no distracting movement of the vertebrae " V_1 , V_2 ". Once inserted, retractor arms

30 effectively stabilize the adjacent vertebrae " V_1, V_2 " across the span of the intervertebral space "i". Retractor introducer 50 is thereafter removed.

Referring now to FIG. 10, with retractor arms 30 of retractor sleeve 12 in its appropriate position within the intervertebral space "i", attention is directed to drilling a bore in the first lateral side of the intervertebral space "i". The cutting depth of drill instrument 100 is adjusted as desired (i.e., to correspond to the length of the fusion implant) by adjusting collars 108, 110. With the T-handle 500 mounted to drill instrument 100, the instrument is introduced into the axial bore of retractor Sleeve 12 and advanced to contact the anterior surface of the vertebral bodies, " V_1, V_2 ". Drill 100 is advanced into the intervertebral space "i" adjacent the first lateral side by rotating T-handle 500 such that drill bit 106 shears the soft tissue and cuts the bone of the adjacent vertebrae " V_1, V_2 " thereby forming a bore which extends into the adjacent vertebrae " V_1, V_2 ". Drill 100 is then removed from retractor sleeve 12.

Referring now to FIG. 11, tap instrument 200 is selected and attached to the T-handle 500. Tap instrument 200 is inserted into retractor sleeve 12 and positioned adjacent the drilled bore formed in the adjacent vertebrae " V_1, V_2 " by the surgical drill 100. With retractor sleeve 12 as a direct guide, T-handle 500 is rotated in while simultaneously applying sufficient downward pressure on the T-handle 500 to advance the tap instrument 200 and promote even purchase into the endplates. Upon advancement of the tap instrument 200, the deburred bone chips collect within conveyance channel 208 of tapping head 206, and are conveyed proximally during rotational movement of the tapping head 206 away from the tapping site. Tap instrument 200 is advanced into the bone until the desired depth has been achieved, which occurs when the distal end of tapping head 208 "bottoms out" on the bone. When tap instrument 200 reaches the

appropriate depth, the tap instrument 200 is rotated via T-handle 500 in an opposite direction to back the instrument out of the bore. It is to be appreciated that in procedures where a self-tapping implant is utilized the tapping of the bore with tap instrument 200 is not necessary.

With reference now to FIG. 12, attention is focused on the insertion of fusion implant 400. To insert the fusion implant, cage body 402 of the fusion implant 400 is mounted onto insertion instrument 300 by positioning the cage body 402 onto mounting collar 306 of the instrument to permit spring ball detent mechanism 308 to releasably engage corresponding structure of the implant body 402. This assembly is attached to T-handle 500. Insertion instrument 300 with mounted cage body 402 is inserted into retractor sleeve 12 of retractor 10 and the cage body 402 is positioned within the tapped bore by rotating insertion instrument 300 in the direction depicted in FIG. 12. Cage body 402 is advanced until it is completely seated with the bore as shown in FIG. 12. Insertion instrument 300 is then removed from retractor 10.

At this point in the procedure, bone growth inducing substances may be harvested from, e.g., the iliac crest, and packed into the cage body 402 of implant 400 until the cage body 402 is completely filled with bone growth inducing substances. An end cap may then be mounted to the cage body 202. Retractor 10 is then removed.

FIG. 13 illustrates the two lateral fusion implants 200 inserted within the intervertebral space in accordance with the afore-described procedure.

While the above description contains many specifics, these specifics should not be construed as limitations on the scope of the disclosure, but merely as exemplifications of preferred embodiments thereof. Those skilled in the art will envision many other possible variations that are within the scope and spirit of the disclosure as

defined by the claims appended hereto.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An apparatus for facilitating fusion of adjacent vertebrae, which comprises:

a retractor including a retractor sleeve having proximal and distal ends and defining a longitudinal axis, the retractor sleeve defining a longitudinal passageway for reception of surgical instrumentation, the retractor sleeve having first and second retractor arms extending distally therefrom in a general longitudinal direction, each retractor arm having first and second opposed supporting surfaces for engaging respective adjacent opposed vertebrae, each retractor arm defining a dimension between the first and second supporting surfaces sufficient to distract the opposed vertebrae upon insertion thereof; and

a retractor introducer positionable within the longitudinal passageway, the retractor introducer including an elongated member defining proximal and distal ends and having a distal introducer head, the introducer head having a retractor arm insert, the retractor arm insert having a cross-sectional dimension to substantially occupy the inner area defined by the retractor arms of the retractor, the retractor arm insert having sufficient rigidity to advance within the tissue portions thereby facilitating placement of the first and second retractor arms of the retractor between the vertebral portions in distracting engagement therewith.

2. An apparatus according to claim 1 wherein the introducer head of the retractor introducer defines a proximal portion, the proximal portion having a cross-sectional dimension generally corresponding to the internal dimension of the retractor sleeve to substantially minimize entry of tissue within the retractor sleeve during

placement between the opposed vertebrae.

3. An apparatus according to claim 2 wherein the cross-sectional dimension of the proximal portion of the introducer head is slightly less than the internal dimension of the retractor sleeve.

4. An apparatus according to claim 1 wherein the retractor introducer includes engaging structure to cooperate with corresponding engaging structure of the retractor sleeve to rotatably fix the retractor introducer and retractor sleeve.

5. An apparatus according to claim 4 wherein the engaging structure of the retractor introducer includes at least one pin, the one pin receivable within a corresponding groove of the retractor sleeve.

6. An apparatus according to claim 4 wherein the retractor introducer includes a first flange intermediate the proximal and distal end portions of the elongated member, the first flange in contacting engagement with the proximal end of the retractor sleeve wherein the retractor introducer and retractor sleeve move concurrently during placement within the opposed vertebrae.

7. An apparatus according to claim 6 wherein the retractor introducer includes a second flange adjacent the proximal end of the elongated member, the second flange dimensioned to receive impact of a hammer.

8. An apparatus according to claim 1 wherein the retractor sleeve includes at least one longitudinal opening in communication within the longitudinal passageway to receive surgical instrumentation

9. An apparatus according to claim 1 wherein the retractor sleeve includes at least one longitudinal planar surface portion to minimize a cross-sectional dimension of the retractor sleeve.

10. An apparatus according to claim 9 wherein the retractor sleeve includes diametrically opposed longitudinal planar surface portions

11. An apparatus according to claim 1, wherein the retractor introducer includes at least one spacer to create a gap between the retractor introducer and the retractor arms of the retractor sleeve.

12. A method for performing a surgical procedure, comprising the steps of:

providing a surgical retractor including a sleeve member defining a longitudinal axis, the sleeve member including proximal and distal end portions and defining an axial opening therethrough to receive instrumentation, the distal end portion configured for insertion at least partially into an intervertebral space between adjacent opposed vertebrae and having two spaced apart retractor arms, each retractor arm including first and second supporting surfaces laterally displaced with respect to each other and to the longitudinal axis;

positioning a retractor introducer within the axial opening of the retractor, the retractor introducer including an elongated member having a distal introducer head, the distal introducer head having a retractor arm insert arranged to be disposed between the retractor arms of the retractor sleeve in the mounted condition of the retractor introducer and having sufficient rigidity to facilitate advancement within tissue;

impacting the proximal end of the retractor introducer to drive the retractor arm insert of the retractor introducer and the retractor arms of the retractor within the intervertebral space whereby the first supporting surface of each retractor arm engages one vertebrae and the second supporting surface of each retractor arm engages the other vertebrae such that the adjacent opposed vertebrae are laterally displaced whereby the retractor arm insert facilitates entry of the retractor arms into the intervertebral space;

removing the retractor introducer; and

performing the surgical spinal procedure.

13. The method according to claim 12 wherein the distal introducer head includes a proximal portion, the proximal portion having a cross-sectional dimension generally corresponding to the internal dimension of the retractor sleeve and wherein, during the step of impacting, the proximal portion of the distal introducer head substantially minimizes entry of tissue within the retractor sleeve.

14. The method according to claim 13 including the step of rotatably fixing the retractor introducer relative to the retractor sleeve by engaging cooperating structure of the retractor introducer and the retractor sleeve.

15. The method according to claim 13 wherein the step of performing includes introducing surgical instrumentation within the axial opening of the sleeve member, the surgical instrumentation being utilized to perform the surgical procedure.

16. The method according to claim 15 wherein the step of performing includes introducing a fusion implant through the axial opening of the sleeve member and between the distracted vertebrae to effect fusion thereof.

17. The method according to claim 11 wherein the sleeve member includes at least one slot defined in an outer wall surface portion thereof and wherein the step of performing includes introducing surgical instrumentation within the slot to perform the surgical procedure.

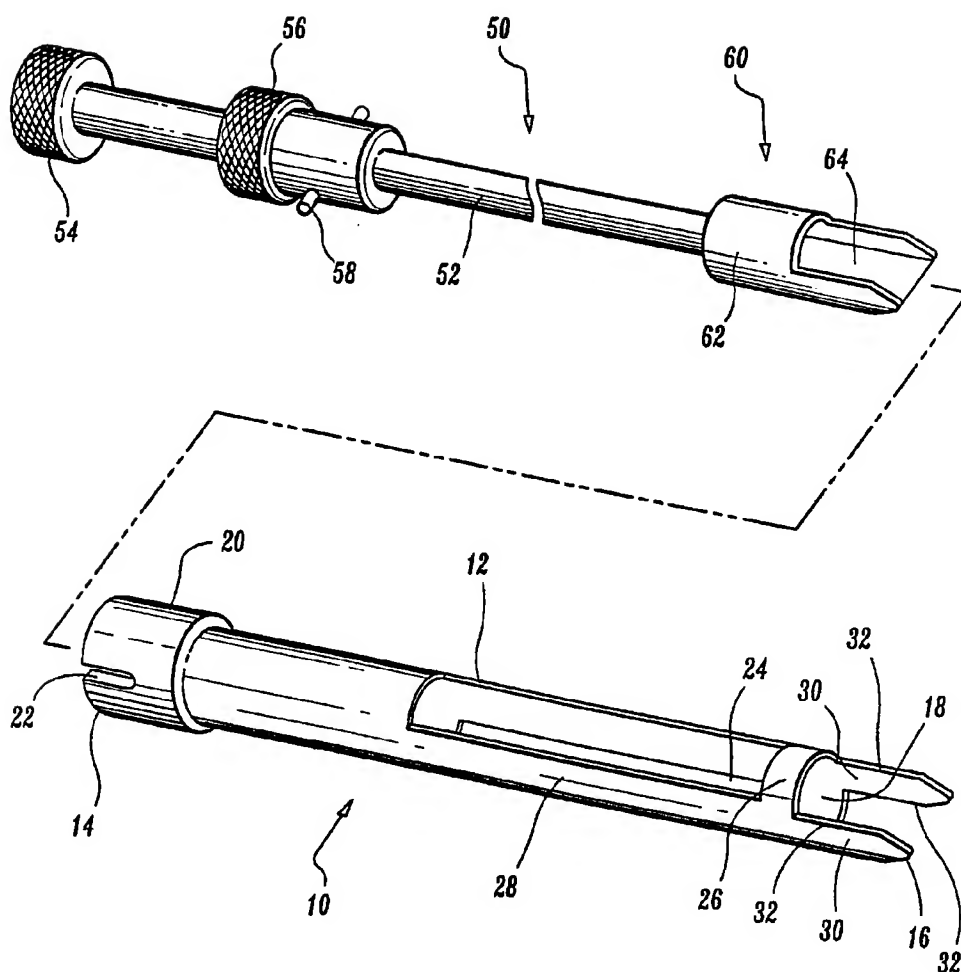


FIG. 1

2/11

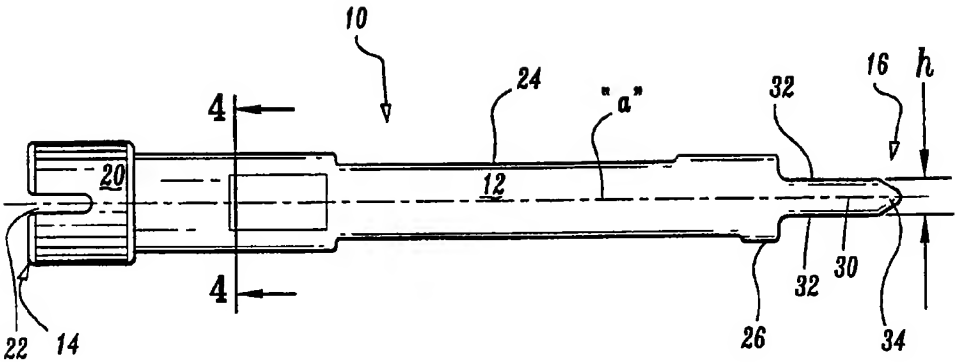


FIG. 2

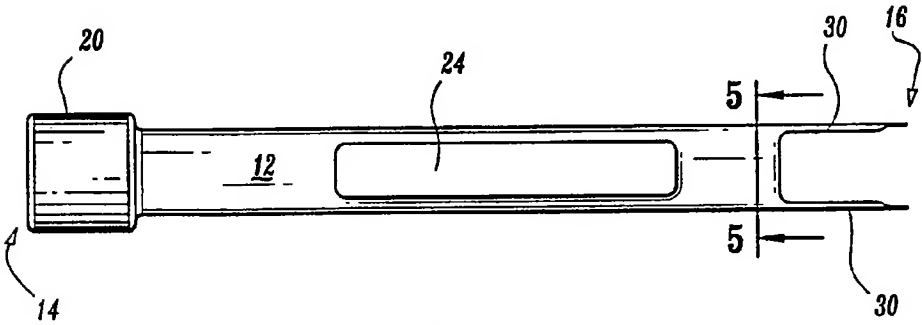


FIG. 3

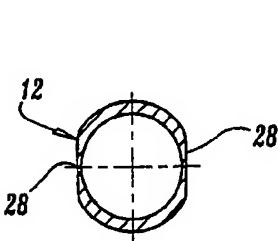


FIG. 4

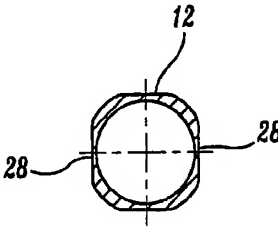
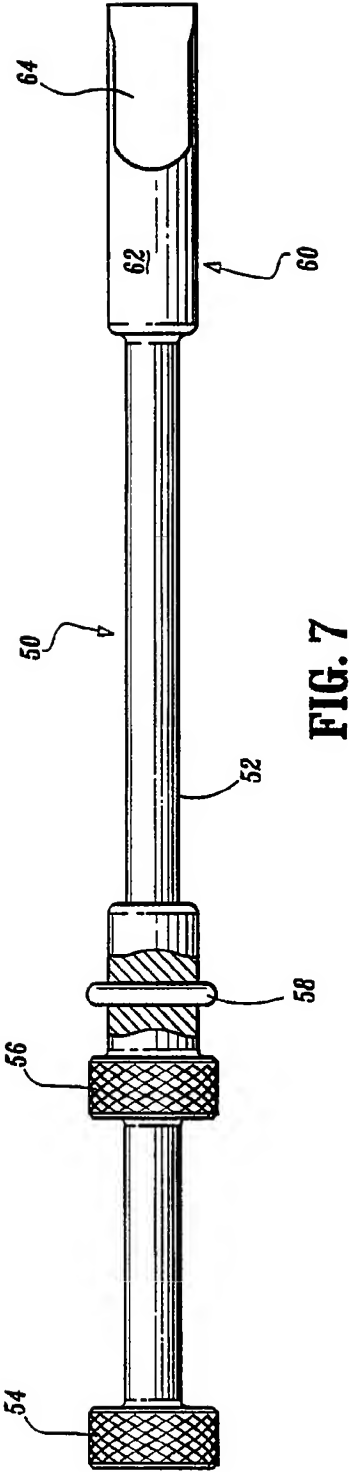
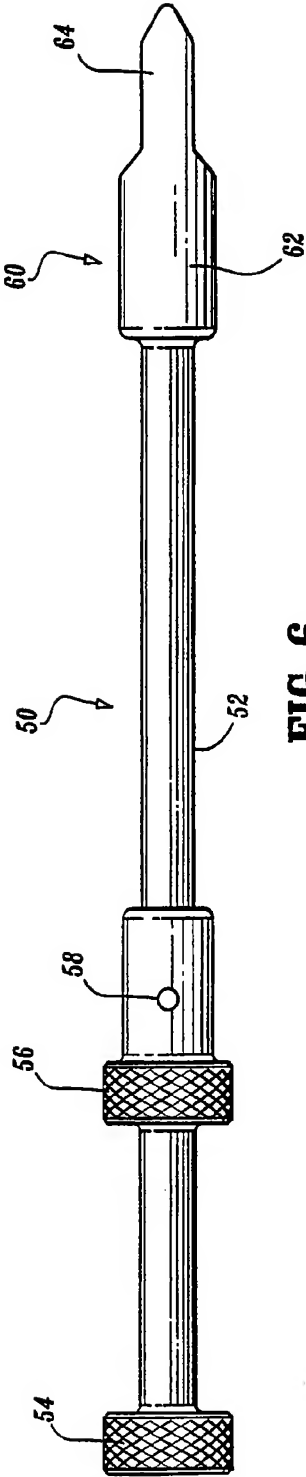


FIG. 5



4/11

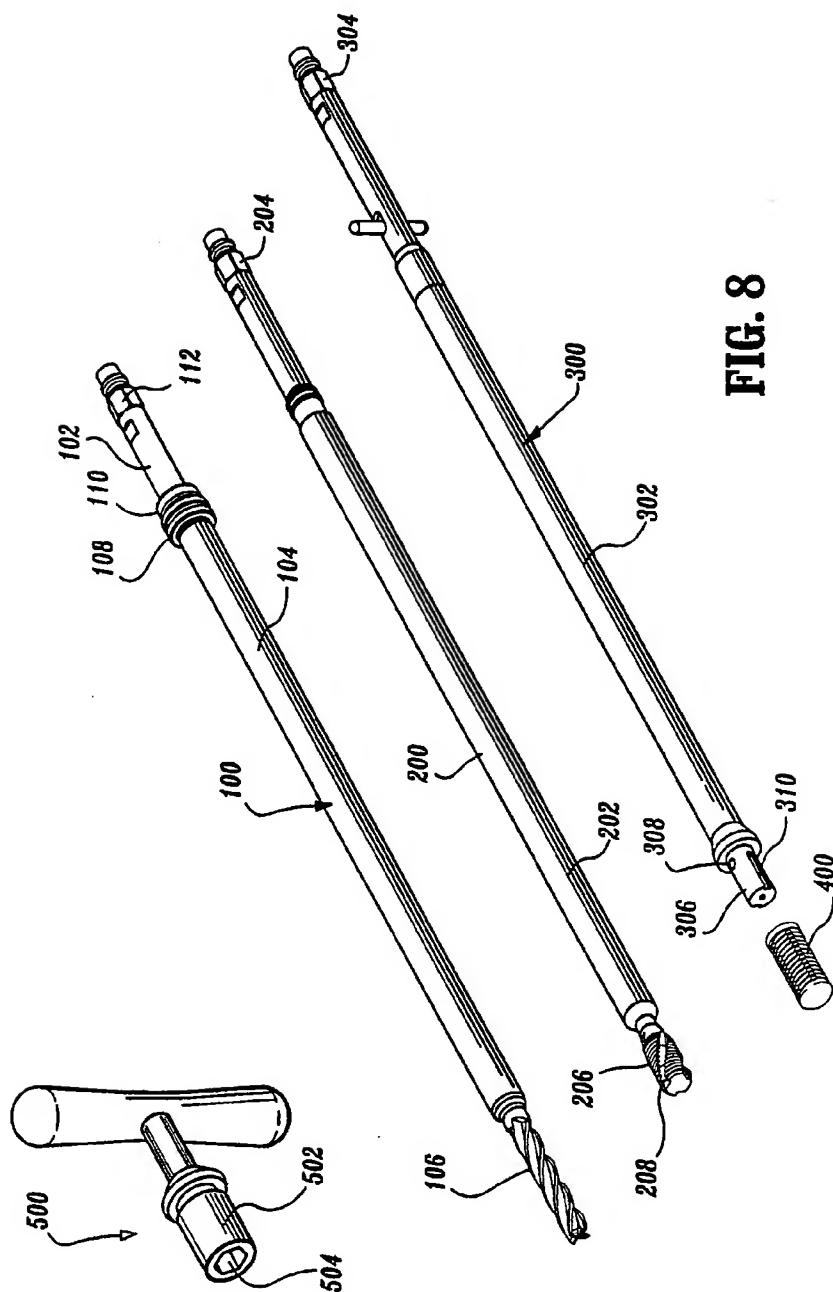


FIG. 8

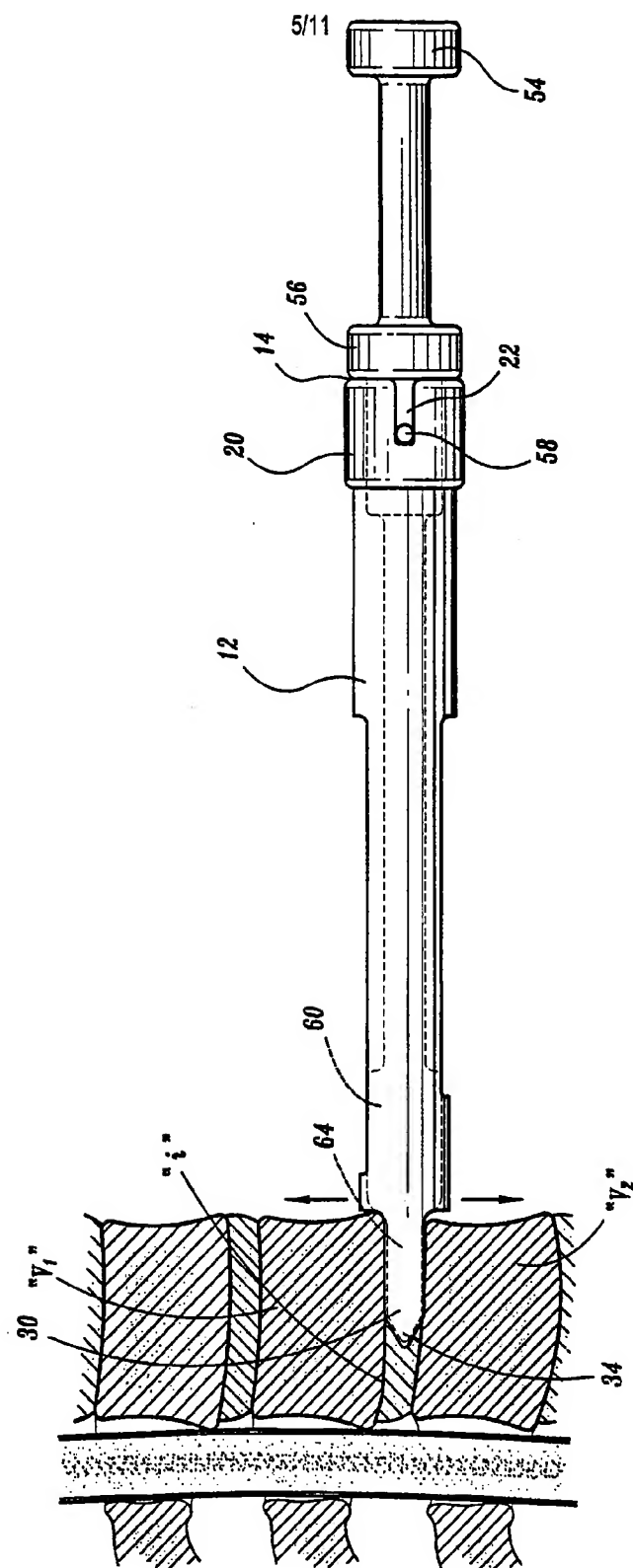


FIG. 9

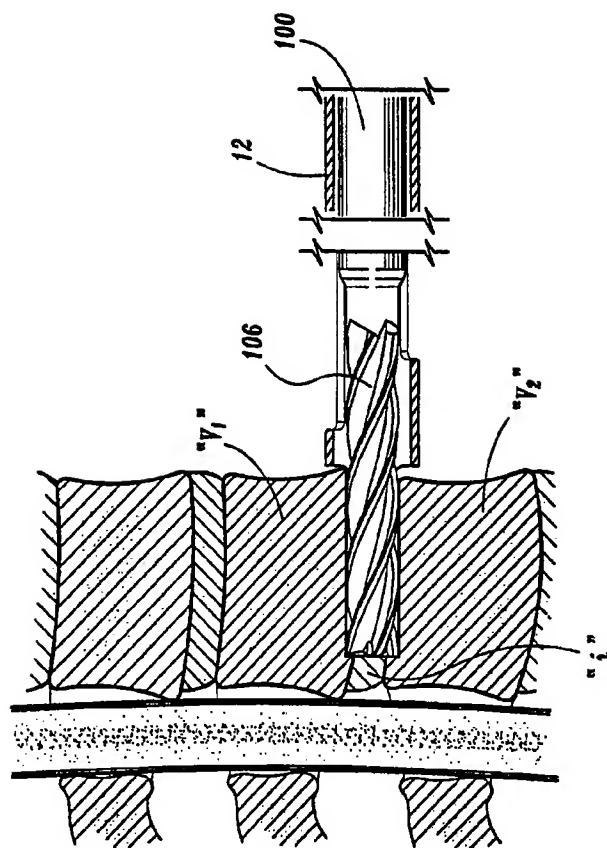


FIG. 10

8/11

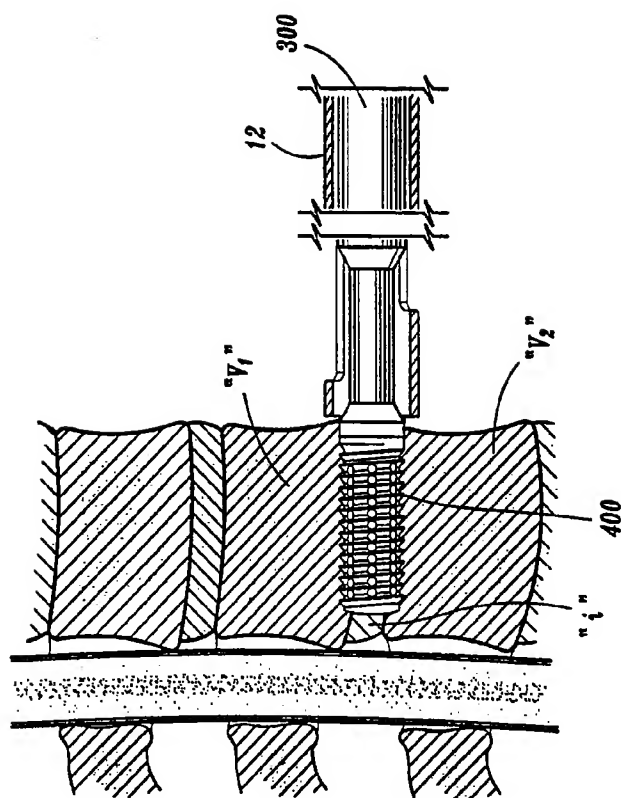


FIG. 12

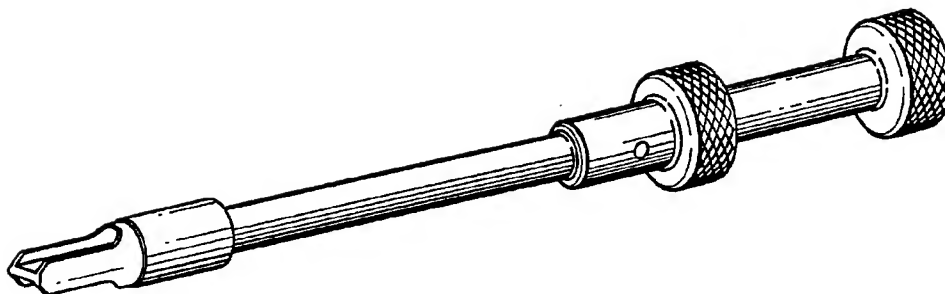


FIG. 14

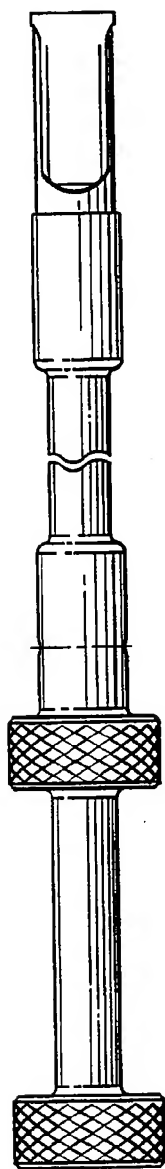


FIG. 15

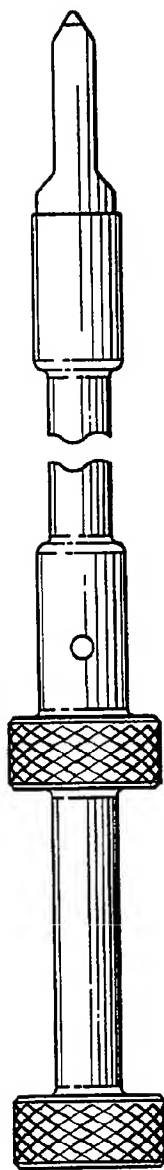


FIG. 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/08339

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 7 A61B17/02 A61F2/46 A61B17/17 A61B17/16		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 722 977 A (WILHELMY JOHN K) 3 March 1998 (1998-03-03) column 7, line 45 -column 8, line 12; figures 7,10,15-17	1,4
Y	----	8
Y	EP 0 796 593 A (SURGICAL DYNAMICS, INC.) 24 September 1997 (1997-09-24) cited in the application column 11, line 5 - line 41; figures 1,11	8
A	----	1
A	US 5 772 661 A (MICHELSON GARY KARLIN) 30 June 1998 (1998-06-30) column 12, line 43 - line 56; figure 6 ----- -/--	1
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 3 July 2000		Date of mailing of the international search report 12/07/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter: nal Application No

PCT/US 00/08339

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5722977	A	03-03-1998	NONE	
EP 0796593	A	24-09-1997	AU 1629597 A CA 2199462 A JP 10000200 A	18-09-1997 14-09-1997 06-01-1998
US 5772661	A	30-06-1998	US 5484437 A US 5015247 A AU 707418 B AU 5025996 A CA 2213827 A DE 29623247 U EP 0814718 A JP 11503339 T WO 9627321 A US 5860973 A AU 5025896 A AU 7139994 A AU 7741598 A CA 2164859 A CA 2213819 A CN 1128944 A DE 29623246 U EP 0703757 A EP 0812167 A JP 7008514 A WO 9428824 A WO 9627345 A US 5505732 A US 5797909 A US 5593409 A US 5785710 A US 5741253 A AT 169811 T AU 3838789 A CA 1332999 A DE 68928790 D DE 68928790 T EP 0419564 A EP 0712607 A WO 8912431 A AU 706402 B AU 2129095 A AU 4473899 A CA 2186749 A CN 1148796 A EP 0752830 A JP 9511659 T WO 9526164 A AU 701744 B JP 11500947 T	16-01-1996 14-05-1991 08-07-1999 23-09-1996 12-09-1996 19-02-1998 07-01-1998 26-03-1999 12-09-1996 19-01-1999 23-09-1996 03-01-1995 01-10-1998 22-12-1994 12-09-1996 14-08-1996 02-01-1998 03-04-1996 17-12-1997 13-01-1995 22-12-1994 12-09-1996 09-04-1996 25-08-1998 14-01-1997 28-07-1998 21-04-1998 15-09-1998 12-01-1990 15-11-1994 24-09-1998 25-03-1999 03-04-1991 22-05-1996 28-12-1989 17-06-1999 17-10-1995 11-11-1999 05-10-1995 30-04-1997 15-01-1997 25-11-1997 05-10-1995 04-02-1999 26-01-1999
US 4877020	A	31-10-1989	DE 3505567 A JP 61135652 A	05-06-1986 23-06-1986

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
26 July 2001 (26.07.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/52758 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61B 17/70**

Salem Road, Trumbull, CT 06611 (US). **FINLEY, Eric**;
8606 Hebrides, San Diego, CA 92126 (US).

(21) International Application Number: PCT/US00/08542

(22) International Filing Date: 29 March 2000 (29.03.2000)

(74) Agent: **GERSHON, Neil, D.**; U.S. Surgical, 150 Glover
Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).

(25) Filing Language:

English

(81) Designated States (*national*): AU, CA, JP.

(26) Publication Language:

English

(84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE,
CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE).

(30) Priority Data:

09/487,942 19 January 2000 (19.01.2000) US

Published:

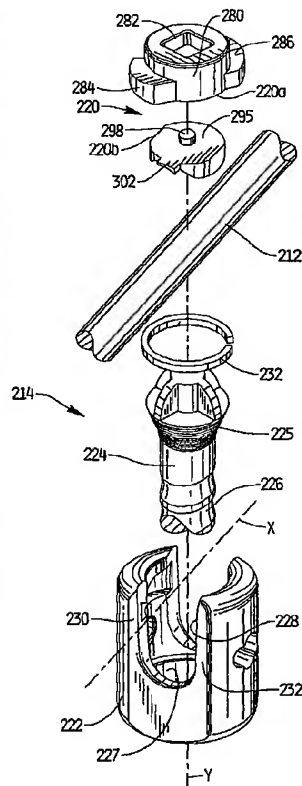
— with international search report

(71) Applicant: **SURGICAL DYNAMICS, INC.** [US/US];
150 Glover Avenue, Norwalk, CT 06856 (US).

(72) Inventors: **YUAN, Hansen**; 5066 Pine Valley Drive,
Fayetteville, NY 13066 (US). **NICHOLS, David**; 40

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: DEVICE FOR SECURING SPINAL RODS



(57) Abstract: A device is disclosed for securing a spinal rod to the spine which includes a head portion configured to receive a spinal rod, a locking cap configured to engage the head portion and the spinal rod upon rotation of the locking cap relative to the head portion to secure the position of the head portion relative to the spinal rod, and a fastener portion depending from the head portion and configured to engage the spine.

WO 01/52758 A1

DEVICE FOR SECURING SPINAL RODS

CROSS REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

The subject application is a continuation-in part of copending U.S. Appln. Serial No. 09/167,439 filed October 6, 1998, and is also continuation-in-part of the U.S. Appln. Serial No. 09/098,927 filed June 17, 1998, the disclosures of which are herein incorporated by reference in their entireties.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

The subject disclosure relates to implantable spinal stabilization systems for surgical treatment of spinal disorders, and more particularly, to a device for connecting cylindrical spinal rods of a spinal stabilization system to the spine.

2. Background of the Related Art

The spinal column is a complex system of bones and connective tissue which protects critical elements of the nervous system. Despite these complexities, the spine is a highly flexible structure, capable of a high degree of curvature and twist through a wide range of motion. Trauma or developmental irregularities can result in spinal pathologies which limit this range of motion.

For many years, orthopedic surgeons have attempted to correct spinal irregularities and restore stability to traumatized areas of the spine through immobilization. Over the past ten years, spinal implant systems have been developed to

achieve immobilization. Examples of such systems are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,102,412 and 5,181,917 to Rogozinski. Such systems often include spinal instrumentation having connective structures such as elongated rods which are placed on opposite sides of the portion of the spinal column intended to be immobilized. Screws and hooks are commonly utilized to facilitate segmental attachment of such connective structures to the posterior surfaces of the spinal laminae, through the pedicles, and into the vertebral bodies. These components provide the necessary stability both in tension and compression to achieve immobilization.

Various fastening mechanisms have been provided in the prior art to facilitate securement of screws and hooks to the connective structures of a spinal stabilization system. For example, U.S. Patent No. 5,257,993 to Asher discloses an apparatus for use in retaining a spinal hook on an elongated spinal rod. The apparatus includes a body extending upwardly from a hook portion and having an open ended recess for receiving a spinal rod and an end cap engageable with the body to close the recess. A set screw is disposed in the center of the end cap to clamp the rod in the recess of the body. The end cap and body are interconnectable by different types of connectors including a bayonet connector, a linear cam connector or a threaded connector. Other examples of fastening mechanism for facilitating attachment of screws and hooks to the connective structures of a spinal stabilization system are disclosed in U.S. Patent No. 5,437,669 to Yuan et al. and U.S. Patent No. 5,437,670 to Sherman et al.

In each of these prior art examples, threaded fasteners are used to facilitate securement of the connector to the spinal rod. Yet it is well known that threaded fasteners can become loosened under the influence of cyclically applied loads commonly encountered by the spinal column. Furthermore, during assembly, excessive torque

applied to a threaded fastener can cause damage to the fastener as well as to the connective device with which it is associated.

It would be beneficial to provide a more reliable and effective mechanism for facilitating the attachment of screws, hooks and clamps to the connective structures of a spinal stabilization system.

SUMMARY OF THE DISCLOSURE

The subject disclosure is directed to a device for securing a spinal rod to a fixation device such as a pedicle screw or a lamina hook. The device disclosed herein includes a head portion configured to receive a spinal rod, a locking cap configured to engage the head portion and the spinal rod upon rotation of the locking cap relative to the head portion to secure the position of the head portion relative to the spinal rod, and a fastener portion extending from the head portion and configured to engage the spine. The fastener portion of the device can be in the form of a screw, hook or clamp, or any other configuration known in the art.

The head portion of the device has a channel extending therethrough for receiving a spinal rod and the channel is preferably bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot defined therein. The locking cap preferably has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion upon rotation of the locking cap relative to the head portion. Preferably, the opposed engagement slots are each defined in part by inclined slot surfaces, with the angle of the inclined surface of one engagement slot being opposite that of the opposed engagement slot. Similarly, the opposed engagement flanges are preferably each defined in part by inclined flange surfaces, with the angle of the inclined

surface of one engagement flange being opposite that of the opposed engagement flange. The head portion also preferably includes structure for interacting with the locking cap to prevent the opposed side walls of the head portion from expanding radially outwardly when the arcuate flanges are engaged in the arcuate slots.

Preferably, the locking cap of the device is configured for rotation between an initial position in which the arcuate engagement flanges are 90° out of phase with the arcuate engagement slots, an intermediate position in which the arcuate engagement flanges are 45° out of phase with the arcuate engagement slots, and a locked position in which the arcuate engagement flanges are in phase and intimately engaged with the arcuate engagement slots.

In this regard, the bottom surface of the locking cap preferably includes a first recess oriented to accommodate a spinal rod when the locking cap is in an initial unlocked position, a second recesses which intersects the first recess at a first angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in an intermediate position, and a third recess which intersects the elongate recess at a second angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in a final locked position. In accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure, the first recess is an elongate recess, the second recess is a transverse recess which intersects the elongate recess at a 45° angle, and the third recess is an orthogonal recess which intersects the elongate recess at a 90° angle.

The subject disclosure is also directed to a device for securing a spinal rod to the spine which comprises a head portion having a channel extending therethrough configured to receive a spinal rod, a locking cap including a first portion configured to engage an interior surface of the head portion and a second portion configured to engage an exterior surface of spinal rod received by the channel to secure the position of the head

portion relative to the spinal rod, and a fastener portion depending from the head portion and configured to engage the spine.

Preferably, the locking cap is a two-piece structure which includes an upper portion configured to engage an interior surface of the head portion and a lower portion configured to engage an exterior surface of the spinal rod to secure the position of the head portion relative to the spinal rod upon rotation of the upper portion relative to the lower portion and the head portion. The upper portion of the locking cap includes a bottom surface having an axial reception bore defined therein and the lower portion of the locking cap includes an upper surface having an axial post extending therefrom configured to engage the axial reception bore in the bottom surface of the upper portion of the locking cap and facilitate the relative rotation of the two parts. The upper portion further includes opposed arcuate engagement flanges configured for cammed engagement in correspondingly configured opposed arcuate engagement slots formed in the opposed side walls of the head portion upon rotation of the upper portion relative to the lower portion. The lower portion further includes a bottom surface having an elongated hemicylindrical recess that is oriented to accommodate a spinal rod extending through the channel in the head portion.

In accordance with one aspect of the subject disclosure, the fastener portion is formed monolithic with the head portion. In accordance with another aspect of the subject disclosure, the fastener portion is mounted for movement relative to the head portion. In this regard, the head portion defines a central axis oriented perpendicular to the spinal rod channel and the fastener portion is mounted for angular movement relative to the central axis of the head portion. More particularly, the fastener portion includes a generally spherical head and a threaded body which depends from the spherical head, and the head portion defines a seat to accommodate the spherical head and an aperture to

accommodate the threaded body. In use, upon rotation of the upper portion of the locking cap relative to the lower portion of the locking cap into a locked position, the position of the head portion relative to the spinal rod and the position of the fastener relative to the head portion become fixed.

These and other unique features of the device disclosed herein and the method of installing the same will become more readily apparent from the following description of the drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

So that those having ordinary skill in the art to which the disclosed apparatus appertains will more readily understand how to construct and use the same, reference may be had to the drawings wherein:

Fig. 1 is a perspective view of an elongated spinal rod of a spinal stabilization system having attached thereto a bone screw and a bone hook constructed in accordance with a first embodiment of the subject disclosure;

Fig. 2 is a perspective view of a locking cap which forms part of the bone screw and bone hook illustrated in Fig. 1, oriented in an inverted position for ease of illustration;

Fig. 3 is a perspective view of the bone screw and locking cap of Fig. 1 separated from one another for ease of illustration;

Fig. 4 is a cross-sectional view of the bone screw of the subject disclosure taken along line 4-4 of Fig. 1;

Fig. 5 is a cross-sectional view of the locking cap taken along line 5-5 of Fig. 3;

Figs. 6A through 6D illustrate operative steps associated with attaching the bone fastener of the subject disclosure to a spinal rod, wherein:

Fig. 6A illustrates the step of positioning the spinal rod and locking cap in the reception channel of the head portion of a fastening device of the subject disclosure;

Fig. 6B illustrates the initial orientation of the locking cap relative to the head portion of a fastening device of the subject disclosure wherein the locking cap is in an unlocked position;

Fig. 6C illustrates the rotation of the locking cap relative to the head portion of a fastening device of the subject disclosure to a partially locked position; and

Fig. 6D illustrates the rotation of the locking cap relative to the head portion of a fastening device of the subject disclosure to a locked position;

Fig. 7 is a perspective view of a fastening device constructed in accordance with a second embodiment of the subject disclosure;

Fig. 8 is a perspective view of the fastening device of Fig. 7 with the locking cap separated for ease of illustration;

Fig. 9 is a perspective view of the locking cap of the fastener device of Fig. 7, oriented in an inverted position for ease of illustration;

Fig. 10 is a cross-sectional view of the fastening device of Fig. 7 taken along line 10-10 of Fig. 7;

Fig. 11 is a perspective view of an elongated spinal rod of a spinal stabilization system having attached thereto another version of a bone screw and another version of a bone hook constructed in accordance with another embodiment of the subject disclosure;

Fig. 12A is an exploded perspective view of the bone screw of Fig. 11 with parts separated for ease of illustration including the two-piece locking cap and multi-axial fastener portion associated therewith;

Fig. 12B is a perspective view, looking upward from below, of the two-piece locking cap of the subject disclosure illustrating the bottom surface features of the component parts thereof;

Fig. 13 is a cross-sectional view of the bone screw of Fig. 11 taken along line 13-13 of Fig. 11 with the two-piece locking cap in a locked position;

Fig. 14A through 14C illustrate, in counter-clockwise progression, the operative steps associated with attaching the bone screw of Fig. 11 to a spinal rod by employing the two-piece locking cap of the subject disclosure, wherein:

Fig. 14A illustrates the step of positioning the locking cap within the head portion of the bone screw;

Fig. 14B illustrates the initial unlocked orientation of the upper portion of the locking cap within the head portion of the bone screw; and

14C illustrates the step of rotating the upper portion of the locking cap relative to the lower portion of the locking cap and the head portion of the bone screw into a locked position to secure the position of the bone screw with respect to the spinal rod;

Fig. 15 is an exploded perspective view of the bone hook of Fig. 11 with parts separated for ease of illustration including the two-piece locking cap associated therewith; and

Fig. 16 is a cross-sectional view of the bone hook of Fig. 11 taken along line 16-16 of Fig. 11 with the two-piece locking cap in a locked position.

These and other features of the apparatus disclosed herein will become more readily apparent to those having ordinary skill in the art from the following detailed description of the preferred embodiments taken in conjunction with the drawings.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to the drawings wherein like reference numerals identify similar structural elements of the subject apparatus, there is illustrated in Fig. 1 a section of a spinal stabilization system constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure and designated generally by reference numeral 10.

Referring to Fig. 1, spinal stabilization system 10 includes an elongated spinal rod 12 having a circular cross-section and a substantially smooth outer surface finish. As illustrated, fastening devices in the form of a bone screw 14 and right-angle hook 16 are provided for securing spinal rod 12 to the spine during a spinal stabilization procedure. Both fastening devices employ a novel top-loaded locking cap, designated generally by reference numeral 20, which will be described in greater detail hereinbelow with reference to Fig. 2. The novel locking cap achieves significant clinical advantages over the prior art through its reliability and the ease in which it is installed during a spinal stabilization procedure.

It should be recognized that the subject disclosure is not limited in any way to the illustrated bone screw and right-angle hook. Rather, these particular fasteners are merely examples of the type of devices that can employ the novel locking cap disclosed herein. Other fasteners commonly utilized in spinal stabilization systems, such as, for example, hooks having alternative angular geometries as well as clamps are also envisioned. Indeed, it is envisioned that any component designed for attachment to an elongated spinal rod or transverse coupling rod, may incorporate the novel locking cap of

the subject disclosure. Also, any number of fastening devices can be applied along the length of the spinal rod.

With continuing reference to Fig. 1, bone screw 14 includes a head portion 22 defining a horizontal axis and a vertical axis. A shank portion 24 depends from the head portion and a threaded portion 26 having a helical thread extending about the outer periphery depends from the shank portion. The helical thread is particularly adapted to securely engage the vertebral bodies of the spine. A channel 28 extends through the head portion 22 along the horizontal axis thereof for receiving elongated spinal rod 12. As best seen in Fig. 3, channel 28 is defined by the interior surfaces of side walls 30 and 32 and the curved lower surface 29 which extends therebetween. Locking cap 20 is dimensioned and configured for reception and engagement in locking channel 28 to secure the position of bone screw 14 with respect to spinal rod 12 during a spinal stabilization procedure.

Referring again to Fig. 1, right-angle hook 16 includes a head portion 42 defining a horizontal axis and a vertical axis. A hook portion 46 depends from the head portion 42 for securement to a vertebral body of the spine. A channel 48 extends through the head portion 22 along the horizontal axis thereof for receiving elongated spinal rod 12. Channel 48 is defined by the interior surfaces of opposed side walls 50 and 52 and a curved lower surface extending therebetween. Locking cap 20 is dimensioned and configured for reception and engagement in channel 48 to secure the position of hook 16 with respect to spinal rod 12 during a spinal stabilization procedure.

Referring now to Fig. 2, there is illustrated locking cap 20 in an inverted position to best illustrate structural aspects thereof. Locking cap 20 includes a cylindrical head 62 and a flanged portion 64. The bottom surface 66 of flanged portion 64 includes an elongate recess 68 having a curvature complementary to spinal rod 12 for accommodating the spinal rod when locking cap 20 is in an unlocked position, shown for

example in Fig. 6B. In such a position, the fastening device may be moved freely along or rotated about the longitudinal axis of the spinal rod. Bottom surface 66 also includes a bifurcated orthogonal recess 70 which intersects the elongate recess at a 90° angle and has a curvature complementary to spinal rod 12 to accommodate the spinal rod when locking cap 20 is in a locked position, shown for example in Fig. 6D and Fig. 4. In addition, bottom surface 66 includes bifurcated first and second transverse recesses 72 and 74 which intersect the elongate recess 68 at opposite angles of intersection and have curvatures which are complementary to spinal rod 12 to accommodate the spinal rod when the locking cap 20 is in either of two intermediate positions, one of which is shown for example in Fig. 6C. In such a position, the fastening device retains the spinal rod but is not fully secured, and if desired by the surgeon, locking cap 20 can be rotated from the intermediate position and the fastener moved to an alternative location on the spinal rod. Preferably, the transverse recesses intersect the elongate recess at opposed 45° angles. However, those skilled in the art will readily appreciate that the transverse recess can be oriented at alternative intersecting angles. It is also contemplated that the bottom surface can be flat without any recesses.

Referring to Figs. 3 and 5, the cylindrical head 62 of locking cap 20 includes a hexagonal axial bore 80 extending partially therethrough for receiving a working implement such as a wrench to facilitate rotation of the locking cap 20 relative to the head portion 22 of the fastening device about the vertical axis defined thereby. It is envisioned that alternative tooling configurations known in the art can also be utilized to facilitate axial rotation of locking cap 20 during a surgical procedure. Curved notches 76 and 78 are formed in the inner surfaces of opposed walls 30 and 32 for accommodating the cylindrical head 62 of locking cap 20 when the locking cap is received and rotated within channel 28.

The flanged portion 64 of locking cap 20 is defined in part by two diametrically opposed arcuate engagement flanges 82 and 84 which are dimensioned and configured for operative engagement with two complementary diametrically opposed arcuate engagement slots 86 and 88 defined in the interior surfaces of the opposed side walls 30 and 32 of head portion 22. (See Fig. 4).

With continuing reference to Figs. 3 through 5, engagement flanges 82 and 84 define ramped camming surfaces 92 and 94, respectively. Camming surfaces 92 and 94 are of opposite angular inclination with respect to one another. More particularly, each engagement flange has a low side (e.g., 82a of flange 82) and a high side (e.g., 82b of flange 82), whereby the low sides of the two flanges are diametrically opposed from one another as are the high sides. Actually, the camming surfaces of the flanges are mirror images of one another. Thus, the locking cap can be initially oriented with either flange aligned to engage either slot. This versatility adds to the ease in which the locking cap is installed during a surgical procedure.

As best seen in Fig. 4, the arcuate engagement slots 86 and 88 in head portion 22 of fastener 14 have inclined surfaces which mate with the ramped camming surfaces 92 and 94 of flanges 82 and 84. As best seen in Fig. 5, the ramped camming surfaces 92 and 94 are tapered radially inwardly to enhance the interlock with the mating surfaces of arcuate engagement slots 86 and 88, which are also tapered to complement the radially inward taper of camming surfaces 92 and 94. This interlocking relationship serves to prevent the opposed side walls 30 and 32 of head portion 22 from spreading radially outward as the arcuate flanges are engaged with the arcuate slots when the locking cap 20 is rotated to a locked position.

Figs 6A through 6D illustrate the steps in securing the fastening device to the spinal rod during a surgical procedure. Although attachment of a bone screw 14 is

shown, it should be understood, as noted above, that other fastening devices, e.g., bone hooks, can be secured to the spinal rod 12 using the locking cap and head portion structure of the present disclosure. Initially, as illustrated in Fig. 6A, spinal rod 12 is moved into approximation with the horizontal channel 28 of head portion 22 such that the periphery of the spinal rod 12 is in registration with the curved surface 29 of the channel 28. Locking cap 20 is then top loaded into the channel along the vertical axis of the fastener in the direction of arrow a. At such a time, spinal rod 12 is accommodated within the elongate recess 68 defined in the bottom surface 66 of locking cap 20 and the bone screw 14 may be moved freely relative to the spinal rod. The opposed flanged sections 82 and 84 of locking cap 20 are 90° out of phase from the opposed arcuate engagement slots 86 and 88 defined in head portion 22, as shown for example in Fig. 6B.

Thereafter, as shown in Fig. 6C, locking cap 20 is rotated 45° relative to head portion 22 about the vertical axis thereof. At such a time, spinal rod 12 is accommodated within one of the two transverse recesses 72 or 74, depending upon the initial orientation of the locking cap 20 with respect to the head portion. Thereupon, the opposed arcuate engagement flanges 82 and 84 of locking cap 20 are only partially engaged with the opposed arcuate engagement slots 86 and 88 defined in head portion 22, as they are 45° out of phase with the slots. Consequently, the locking cap holds the fastener 22 and spinal rod 12 together, but does not lock the fastener. In this position, the locking cap 20 can be readily rotated in the opposite direction to disengage from the spinal rod 12 to adjust the position of the bone screw 14 with respect to the spinal rod 12.

Once the desired position and orientation of the bone screw 14 has been attained, locking cap 20 is rotated another 45° to the locked position illustrated in Fig. 6D. At such a time, spinal rod 12 is accommodated within the orthogonal recess 70 defined in the bottom surface of locking cap 20. Thereupon, the opposed engagement

flanges 82 and 84 of flanged portion 64 are fully engaged with the opposed engagement slots 86 and 88 of head portion 22, and the longitudinal and angular orientations of the bone screw 14 are fixed with respect to spinal rod 12, as illustrated in Fig. 4. It should be readily apparent that the manner and method by which bone screw 14 hook is attached to spinal rod 12 is identical to the manner and method by which hook 16 or other fasteners are attached to spinal rod 12.

Since the rotational range of locking cap 20 is limited, i.e., the locking cap can only be rotated 90°, it will be readily appreciated that the cap cannot be over-torqued. Thus, the damage often caused by over-tightening a conventional threaded locking mechanism, such as a set screw, is avoided. Furthermore, since the locking cap of the subject disclosure has a predetermined locked position, it is unlikely that it will be under-torqued or left in a loose condition after installation as is common with threaded set screws found in the prior art. That is, by having a predetermined locked position, uniform locking forces are provided for all of the fastening devices used to secure the spinal rod 12 along its length and cross threading is reduced.

Referring now to Figs. 7 and 8, there is illustrated another fastening device constructed in accordance with a preferred embodiment of the subject disclosure and designated generally by reference numeral 110. Fastening device 110 is similar to fastening devices 12 and 14 in that it is particularly designed to facilitate securement of a spinal rod to the spine in a convenient manner. Fastening device 110 includes a head portion 122 having opposed side walls 130 and 132 which define a horizontal channel 128 in conjunction with the curved lower surface 129 extending therebetween. Arcuate tabs 176 and 178 project upwardly from side walls 130 and 132, respectively, for interacting with locking cap 120.

Referring to Fig. 9, locking cap 120, which is shown in an inverted position for ease of illustration, includes a hexagonal head 162, a cylindrical body 163 and a flanged portion 164. The hexagonal head 162 is adapted and configured for interaction with a wrench or similar work implement. An annular channel 165 extends into the bottom surface of hexagonal head 162 for receiving arcuate tabs 176 and 168. This positive interaction serves to prevent the opposed side walls 130 and 132 of head portion 122 from spreading radially outwardly when arcuate flanges 182 and 184 of locking cap 120 are engaged in arcuate slots 186 and 188 of head portion 122 upon rotation of locking cap 20 into a locked position. Thus, in this embodiment, the ramped camming surfaces 192 and 194 of the arcuate engagement flanges 182 and 184 need not be provided with radially inwardly directed tapers as provided on flanges 82 and 84 of the locking cap 20 of the embodiment of Figs. 1-6.

With continuing reference to Fig. 9, the bottom surface 166 of the flanged portion 164 of locking cap 120 is configured in substantially the same manner as the bottom surface 66 of locking cap 20 in that it is provided with an elongate recess 168 for accommodating a spinal rod when the locking cap 120 is in an unlocked position, first and second bifurcated transverse recesses 172 and 174 which intersect the elongate recess 168 at opposite 45° angles to accommodate the spinal rod when the locking cap 120 is in either of two intermediate positions, and a bifurcated orthogonal recess 170 which intersects the elongate recess at a 90° angle to accommodate the spinal rod when the locking cap 120 is in a final locked position, as shown in Fig. 10. It will be readily appreciated that locking cap 120 is engaged with fastening device 110 in a manner that is substantially similar to the manner in which locking cap 20 is engaged with bone fastener 14 and hook 16, and that the configuration of the bottom surface of flanged portion 164 provides the same benefits afforded by the flanged portion 64 of locking cap 20.

Referring now to Fig. 11, there is illustrated two additional fastening devices constructed in accordance with the subject disclosure in the form of a multi-axial bone screw 214 and a right-angle hook 216 which are provided for securing spinal rod 212 to the spine during a spinal stabilization procedure. Both fastening devices employ a novel top loaded two-piece locking cap, designated generally by reference numeral 220, which will be described in greater detail hereinbelow with referenced to Figs. 12 and 13. The novel two-piece locking cap achieves significant clinical advantages over the prior art through its reliability and the ease in which it is installed during a spinal stabilization procedure. As with respect to the previously described embodiments of Fig. 1, the novel two-piece locking cap may be used in conjunction with the other types of fasteners commonly employed in spinal stabilization procedures. Moreover, while the two-piece locking cap illustrated in Fig. 11 is employed with a multi-axial bone screw, it is readily apparent that the same two-piece locking cap could be employed with a fixed axis bone screw such as that which is illustrated in Fig. 1.

Referring to Figs. 12A and 13, the multi-axial bone screw 214 includes a head portion 222 defining a horizontal axis "x" and a vertical axis "y". A channel 228 extends through the head portion 222 along the horizontal axis "x" for receiving an elongated spinal rod 212. Channel 228 is defined by the interior surfaces of the side walls 230 and 232 of the head portion 222. Bone screw 214 further includes a fastener portion 224 which includes a generally spherical head 225 and a threaded body 226. Threaded body 226 depends from and is monolithically formed with the spherical head 225. The threaded body includes a helical thread formation that is particularly adapted to securely engage the vertebral bodies of the spine.

The head portion 222 of multi-axial bone screw 214 further defines a generally cylindrical vertical channel 227 which extends through and is aligned with the

vertical axis “y” of the head portion 222. Vertical channel 227 is configured to receive and accommodate the fastener portion 224 of bone screw 214. More particularly, as best seen in Fig. 13, a lower interior surface portion of vertical channel 227 defines an annular seating surface 229 configured to cooperate with the lower hemi-spherical region of spherical head 225. The cooperative engagement between the two structures permits the relative movement of the fastener portion 224 with respect to the head portion 222 about the vertical axis “y”. The multi-axial motion afforded thereto, enhances the operational range of bone screw 214, providing greater flexibility to the surgeon during a spinal stabilization procedure.

Bone screw 214 further includes an annular retention ring 232 that is accommodated within a corresponding annular groove 234 formed within the cylindrical wall of vertical channel 227 (see Fig. 13). Retention ring 232 is adapted to positively engage the spherical head 225 and aiding in its stabilization. In addition, as best seen in Fig. 13, the lower hemi-spherical region of head 225 is scored with a series of circular ridges adapted to enhance the frictional coefficient of the seating surface defined thereby.

Referring to Fig. 12A, bone screw 214 further includes a two-piece locking cap 220 which is dimensioned and configured for reception and engagement in the horizontal channel 228 of head portion 220 to secure the position of head portion 222 with respect to spinal rod 212 during a spinal stabilization procedure. In addition, as described in detail hereinbelow with respect to Fig. 13, the securement of locking cap 220 within channel 228 also achieves positive fixation of the angular position of the fastener portion 224 with respect to the head portion 222 and the vertical axis “y” defined thereby.

As illustrated in Figs. 12A and 12B, locking cap 220 includes an upper portion 220a and a lower portion 220b. The upper portion 220a includes a cylindrical cap body 280 defining an axial reception port 282 for receiving a tool or working implement

that applies torque to the cap during installation. Upper portion 220a further includes a pair of circumferentially opposed arcuate engagement flanges 284 and 286 which extend radially outwardly from cap body 280. Engagement flanges 284 and 286 includes inclined radially inwardly slopping camming surfaces for cooperating with complementary opposed arcuate engagement slots 294 and 296 formed in the opposed side walls 230 and 232 of head portion 222 (see Fig. 13). As described in more detail hereinbelow with respect to Figs. 14a-14d, the flanges 284, 286 become engaged in corresponding slots 294, 296 upon rotation of the upper portion 220a of locking cap 220 relative to the head portion 222 of bone screw 214.

The lower portion 220b of locking cap 220 is configured for cooperative reception within the cylindrical vertical channel 227 of head portion 222 and is adapted to engage the spinal rod 212 extending through the horizontal channel 228 of head portion 222. More particularly, the body 285 of the lower portion 220b had curved exterior surfaces which complement the curvature of the walls defining vertical channel 227. Thus, when the locking cap 220 is loaded into vertical channel 227, a positive mating relationship is achieved between the lower portion 220b of the locking cap 220 and vertical channel 227. As a result, the axial portion of lower portion 220b becomes fixed with respect to head portion 222 and spinal rod 212. Furthermore, as best seen in Fig. 12B, a hemi-cylindrical channel 299 is formed in the undersurface of lower portion 220b for intimately cooperating with the cylindrical spinal rod 212 upon loading the locking cap 220 in vertical channel 227. Body portion 285 includes an extension flange 302 which aides in the alignment and positioning of the lower cap portion 220a with respect to spinal rod 212.

As best seen in Fig. 12B, the bottom surface of the upper portion 220a of locking cap 220 includes a recessed seating area 287 and an associated axial reception

bore 288. The recessed seating area 287 is dimensioned and configured to accommodate the body of the lower portion 220b of locking cap 220, while the reception bore 288 is dimensioned and configured to receive and engage an axial post 298 which projects from the upper surface 295 of the lower portion 220b of locking cap 220. More particularly, during assembly, when the axial post 298 is received by the reception bore 288, the top end of the post is swaged (flared out) to join the two components together (see Fig. 13). The interaction of the axial post 298 and axial reception bore 288 facilitates relative rotational movement of the upper portion 220a relative to the lower portion 220b when the locking cap 220 is loaded into and locked in the head portion 222 of bone screw 214 during a spinal stabilization procedure.

As described in detail hereinbelow with reference to Figs. 14A-14C, the two-part locking cap enables a surgeon to load the locking cap 220 into vertical channel 227 and properly position the lower portion 220b against the spinal rod 212 so as to ensure an intimate engagement between the hemi-cylindrical channel 299 and the cylindrical surface of the spinal rod. Thereafter, the upper portion 220a may be rotated into a locked portion relative to the lower portion 220b.

Referring now in detail to Figs. 14A-14C, during a spinal stabilization procedure, the fastener portion 226 of bone screw 214 is first seated within the head portion 222. Then, the head portion 222 is positioned at the surgical site in such a manner so that the elongated spinal rod 212 extends through the horizontal channel 228 as illustrated in Fig. 14A. Thereafter, if necessary, the fastener portion 226 may be moved into a desired angular orientation by the surgeon and subsequently mounted to the spinous process using suitable surgical instruments.

With reference to Fig. 14B, once the appropriate position of the fastener portion 226 has been established by the surgeon, the locking cap 220 is loaded into the

vertical channel 227 of head portion 222 along the vertical axis “y” defined thereby. At such a time, the hemi-cylindrical channel 299 on the undersurface lower portion 220b will become intimately engaged with the cylindrical surface of the spinal rod 212 and it will be maintained in a fixed axial orientation with respect to the spinal rod due to the mating relationship between the body of the lower portion 220b and the vertical channel 227.

Locking cap 220 must be loaded in such a manner so that the radially outwardly extending engagement flanges 284 and 286 of upper portion 220a are parallel to the axis of spinal rod 212, as illustrated in Fig. 14B. Otherwise, the flanges will interfere with the opposed side walls 230 and 232 of the head portion 222. Furthermore, care must be taken to ensure that the upper portion 220a of locking cap 220 is positioned in such a manner so that the low sides of the flanges (e.g. 284a) are aligned with the high sides of the engagement channels (e.g. 294a), or the flanges will not cammingly engage the channels upon rotation of the upper portion 220a of the locking cap 220 relative to the head portion 222 of bone screw 214.

Once the upper portion 220a of locking cap 220 has been properly oriented with respect to head portion 222 with the extension flange 302 in alignment with spinal rod 212, it is rotated in a clockwise direction about the vertical axis “y” relative to the lower portion 220b of locking cap 220 and the head portion 222 of bone screw 214 using an appropriate surgical implement or tool (not shown). Thereupon, the arcuate engagement flanges 284, 286 of upper portion 220 cammingly engage the corresponding engagement slots 284. Once rotated into a locked position, the lower portion 220b of the locking cap 220 will be seated within the recessed seating area 287 defined in the bottom surface 285 of the upper portion 220a of locking cap 220 (see Fig. 13). At such a time, the position of the head portion 222 of bone screw 214 is fixed with respect to

longitudinal axis of spinal rod 212 and the position of the fastener portion 226 of bone screw 214 is fixed with respect to the vertical axis "y" defined by head portion 222 of bone screw 214, as illustrated in Fig. 14C.

Referring now to Figs. 15 and 16, the right-angle hook 216 of the subject disclosure includes a head portion 242 defining a horizontal axis "x" and a vertical axis "y". A hook portion 246 depends from the head portion 242 to facilitate securement of the device to a vertebral body of the spine. A channel 248 extends through the head portion 242 along the horizontal axis thereof for receiving elongated spinal rod 212. Channel 248 is defined by the interior surfaces of opposed upstanding side walls 250 and 252 and a contoured lower surface extending therebetween for complementing the shape of the rod. Channel 248 is further configured to receive a two-piece locking cap 220 adapted to secure the position of hook 216 with respect to spinal rod 212 during a spinal stabilization procedure.

As discussed hereinabove with respect to multi-axial bone screw 214, the locking cap 220 includes an upper an upper portion 220a and a lower portion 220b which are rotatably joined together. The upper portion includes a pair of circumferentially opposed arcuate engagement slots 255 and 257 formed in the opposed side walls 250 and 252 of head portion 242. As described in more herinabove with respect to Figs. 14A-14C, the flanges 284, 286 become engaged in corresponding slots 255, 257 upon rotation of the upper portion 220a of locking cap 220 relative to the lower portion 220b of the locking cap and the head portion 242 of right-angle hook 216.

Although the apparatus disclosed herein has been described with respect to preferred embodiments, it is apparent that modifications and changes can be made thereto without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the claims.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:
 - a) a head portion having a channel extending therethrough configured to receive a spinal rod;
 - b) a locking cap configured to engage an interior camming surface of the channel and an exterior surface of the spinal rod upon rotation of the locking cap relative to the head portion to secure the position of the head portion relative to the spinal rod; and
 - c) a fastener portion formed monolithic with and depending from the head portion and configured to engage the spine.
2. A device as recited in Claim 1, wherein the channel is bounded by opposed side walls.
3. A device as recited in Claim 2, wherein each of the opposed side walls has an arcuate engagement slot defined therein.
4. A device as recited in Claim 3, wherein the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion upon rotation of the locking cap relative to the head portion.
5. A device as recited in Claim 4, wherein the locking cap is configured for rotation between an initial position in which the arcuate engagement flanges are 90° out of phase with the arcuate engagement slots, an intermediate position in which the arcuate engagement flanges are 45° out of phase with the arcuate

engagement slots and a locked position in which the arcuate engagement flanges are in phase and intimately engaged with the arcuate engagement slots.

6. A device as recited in Claim 5, wherein the bottom surface of the locking cap includes an elongate recess oriented to accommodate a spinal rod when the locking cap is in an initial position.

7. A device as recited in Claim 6, wherein the bottom surface of the locking cap includes an orthogonal recess which intersects the elongate recess at a 90° angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in a locked position.

8. A device as recited in Claim 6, wherein the bottom surface of the locking cap includes at least one transverse recesses which intersects the elongate recess at a 45° angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in an intermediate position.

9. A device as recited in Claim 1, wherein the locking cap has a cylindrical head which includes a hexagonal bore for receiving a work implement.

10. A device as recited in Claim 1, wherein the locking cap has a hexagonal head configured for reception by a work implement.

11. A device as recited in Claim 3, wherein the opposed engagement slots are each defined in part by inclined slot surfaces, with the angle of the inclined slot surface of one engagement slot being opposite that of the opposed engagement slot, and wherein the opposed engagement flanges are each defined in part by inclined flange

surfaces, with the angle of the inclined flange surface of one engagement flange being opposite that of the opposed engagement flange.

12. A device as recited in Claim 11, wherein the inclined slot surfaces and the inclined flange surfaces are angularly tapered to complement each other.

13. A device as recited in Claim 1, wherein the fastener portion is configured as a screw.

14. A device as recited in Claim 1, wherein the fastener portion is configured as a hook.

15. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

a) a head portion having a channel extending therethrough defining a vertical axis and a horizontal axis, and configured to receive a spinal rod along the horizontal axis;

b) a locking cap configured for reception by the head portion along the vertical axis and adapted to engage an interior surface of the channel and an exterior surface of the spinal rod upon rotation of the locking cap about the vertical axis to secure the position of the head portion relative to the spinal rod; and

c) a fastener portion formed monolithic with and depending from the head portion and configured to engage the spine.

16. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

a) a head portion having a channel extending therethrough for receiving a spinal rod;

- b) a locking cap configured to cooperate with an interior camming surface of the channel and an exterior surface of the spinal rod upon rotation of the locking cap relative to the head portion between an unlocked position and a locked position to secure the position of the head portion relative to the spinal rod; and
- c) a fastener portion formed monolithic with and depending from the head portion and configured to engage the spine.

17. A device as recited in Claim 16, wherein the locking cap is configured for rotation from the unlocked position to a partially locked intermediate position.

18. A device as recited in Claim 16, wherein the channel is bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot defined therein, and the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots upon rotation of the locking cap into the locked position.

19. A device as recited in Claim 17, wherein the locking cap has a bottom surface which includes an elongate recess oriented to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the unlocked position, an orthogonal recess which intersects the elongate recess at a 90° angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the locked position, and at least one transverse recesses which intersects the elongate recess at a 45° angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the partially locked intermediate position.

20. A device as recited in Claim 18, wherein the opposed engagement slots are each defined in part by inclined slot surfaces, with the angle of the inclined slot surface of one engagement slot being opposite that of the opposed engagement slot, and wherein the opposed engagement flanges are each defined in part by inclined flange surfaces, with the angle of the inclined surface of one engagement flange being opposite that of the opposed engagement flange.

21. A device as recited in Claim 20, wherein the inclined slot surfaces and the inclined flange surfaces are angularly tapered to complement each other.

22. A device as recited in Claim 16, wherein the fastener portion is configured as a screw.

23. A device as recited in Claim 16, wherein the fastener portion is configured as a hook.

24. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

- a) a head portion having a channel extending therethrough for receiving a spinal rod, the channel being bounded by opposed side walls, each side wall having an arcuate engagement slot defined therein,
- b) a locking cap having a bottom surface configured to accommodate a spinal rod extending through the channel of the head portion and including opposed arcuate engagement flanges configured for cammed reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion upon rotation of the locking cap relative to the head portion to secure the position of the head portion relative to the spinal rod; and

c) a fastener portion monolithic with and depending from the head portion and configured to engage the spine.

25. A device as recited in Claim 24, wherein the locking cap is configured for rotation between an initial position in which the arcuate engagement flanges are 90° out of phase with the arcuate engagement slots, an intermediate position in which the arcuate engagement flanges are 45° out of phase with the arcuate engagement slots and a locked position in which the arcuate engagement flanges are in phase and intimately engaged with the arcuate engagement slots.

26. A device as recited in Claim 24, wherein the bottom surface of the locking cap includes a first recess oriented to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the initial position.

27. A device as recited in Claim 26, wherein the bottom surface of the locking cap includes a second recess which intersects the first recess at a first angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the locked position.

28. A device as recited in Claim 26, wherein the bottom surface of the locking cap includes a third recess which intersects the first recess at a second angle to accommodate a spinal rod when the locking cap is in the intermediate position.

29. A device as recited in Claim 26, wherein the first recess is an elongate recess.

30. A device as recited in Claim 27, wherein the second recess intersects the first recess at a 90° angle.

31. A device as recited in Claim 28, wherein the third recess intersects the first recess at a 45° angle.

32. A device as recited in Claim 24, wherein the channel is defined in part by a hemi-cylindrical seat for accommodating a cylindrical spinal rod.

33. A device as recited in Claim 24, wherein the locking cap includes a cylindrical head having a hexagonal bore defined therein for receiving a work implement.

34. A device as recited in Claim 33, wherein the opposed side walls of the head portion include opposed arcuate notches for accommodating the cylindrical head of the locking cap.

35. A device as recited in Claim 24, wherein an arcuate appendage projects upwardly from each side wall of the head portion to engage an annular recess formed in an upper portion of the locking cap.

36. A device as recited in Claim 35, wherein the upper portion of the locking cap has a hexagonal configuration for reception by a working implement.

37. A device as recited in Claim 24, wherein the opposed engagement slots are each defined in part by inclined slot surfaces, with the angle of the inclined slot surface of one engagement slot being opposite that of the opposed engagement slot, and the opposed engagement flanges are each defined in part by inclined flange surfaces, with

the angle of the inclined flange surface of one engagement flange being opposite that of the opposed engagement flange.

38. A device as recited in Claim 37, wherein the inclined slot surfaces and the inclined flange surfaces are angularly tapered to complement each other.

39. A device as recited in Claim 24, wherein the fastener portion is configured as a bone screw.

40. A device as recited in Claim 24, wherein the fastener portion is configured as a bone hook.

41. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

- a) a head portion having a channel extending therethrough configured to receive a spinal rod;
- b) a locking cap including a first position configured to engage an interior surface of the head portion and a second portion configured to engage an exterior surface of a spinal rod received by the channel to secure the position of the head portion relative to the spinal rod; and
- c) a fastener portion depending from the head portion and configured to engage the spine.

42. A device as recited in Claim 41, wherein the first portion of the locking cap is mechanically joined to the second portion of the locking cap.

43. A device as recited in Claim 42, wherein the first portion of the locking cap is configured to rotate relative to the second portion of the locking cap.

44. A device as recited in Claim 43, wherein the first portion of the locking cap includes a bottom surface having an axial reception bore defined therein and the second portion of the locking cap includes an upper surface having an axial post extending therefrom configured to engage the axial reception bore in the first portion of the locking cap.

45. A device as recited in Claim 42, wherein the channel in the head portion is bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot formed therein, and the first portion of the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion.

46. A device as recited in Claim 41, wherein a bottom surface of the second portion includes an elongated recess oriented to accommodate a spinal rod.

47. A device as recited in Claim 41, wherein the head portion defines a central axis extending perpendicular to the channel, and the fastener portion is configured for angular movement relative to the central axis of the head portion.

48. A device as recited in Claim 47, wherein the fastener portion includes a spherical head and a threaded body depending from the spherical head.

49. A device as recited in Claim 48, wherein the head portion defines a seat for accommodating the spherical head and an aperture for accommodating the threaded body depending from the spherical head.

50. A device as recited in Claim 41, wherein the head portion is formed monolithic with the fastener portion.

51. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

- a) a head portion having a channel extending therethrough configured to receive a spinal rod;
- b) a locking cap including an upper portion configured to engage an interior surface of the head portion and a lower portion configured to engage an exterior surface of a spinal rod received by the channel to secure the position of the head portion relative to the spinal rod upon rotation of the upper portion relative to the lower portion and the head portion; and
- c) a fastener portion depending from the head portion and configured to engage the spine.

52. A device as recited in Claim 51, wherein the upper portion of the locking cap includes a bottom surface having an axial reception bore defined therein and the lower portion of the locking cap includes an upper surface having an axial post extending therefrom configured to engage the axial reception bore in the bottom surface of the upper portion of the locking cap.

53. A device as recited in Claim 51, wherein the channel in the head portion is bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot formed therein, and the upper portion of the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion.

54. A device as recited in Claim 51, wherein a bottom surface of the lower portion of the locking cap includes an elongated recess oriented to accommodate a spinal rod.

55. A device as recited in Claim 51, wherein the head portion defines a central axis extending perpendicular to the channel, and the fastener portion is configured for angular movement relative to the central axis of the head portion.

56. A device as recited in Claim 51, wherein the fastener portion includes a spherical head and a threaded body depending from the spherical head.

57. A device as recited in claim 56, wherein the head portion defines a seat to accommodate the spherical head and an aperture to accommodate the threaded body depending on the spherical head.

58. A device as recited in Claim 51, wherein the head portion is formed monolithic with the fastener portion.

59. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:

- a) a head portion defining a central axis and having a channel extending therethrough oriented perpendicular to the central axis and configured to received a spinal rod;
- b) a locking cap including an upper portion configured to engage an interior surface of the head portion and a lower portion configured to engage an exterior surface of a spinal rod received by the channel to secure the position on the head portion relative to the spinal rod upon rotation of the upper portion relative to the lower portion about the central axis of the head portion; and
- c) a fastener portion depending from the head portion to engage the spine and mounted for angular movement relative to the central axis of the head portion.

60. A device as recited in Claim 59, wherein the upper portion of the locking cap includes a bottom surface having an axial reception bore defined therein and the lower portion of the locking cap includes an upper surface having an axial post extending therefrom configured to engage the axial reception bore in the bottom surface of the upper portion of the locking cap.

61. A device as recited in Claim 59, wherein the channel in the head portion is bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot formed therein, and the upper portion of the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion.

62. A device as recited in Claim 59, wherein a bottom surface of the lower portion of the locking cap includes an elongated recess oriented to accommodate a spinal rod.

63. A device as recited in Claim 51, wherein the fastener portion includes a generally spherical head and a threaded body depending from the generally spherical head, and wherein the head portion defines a seat to accommodate the generally spherical head and an aperture to accommodate the threaded body depending from the generally spherical head.

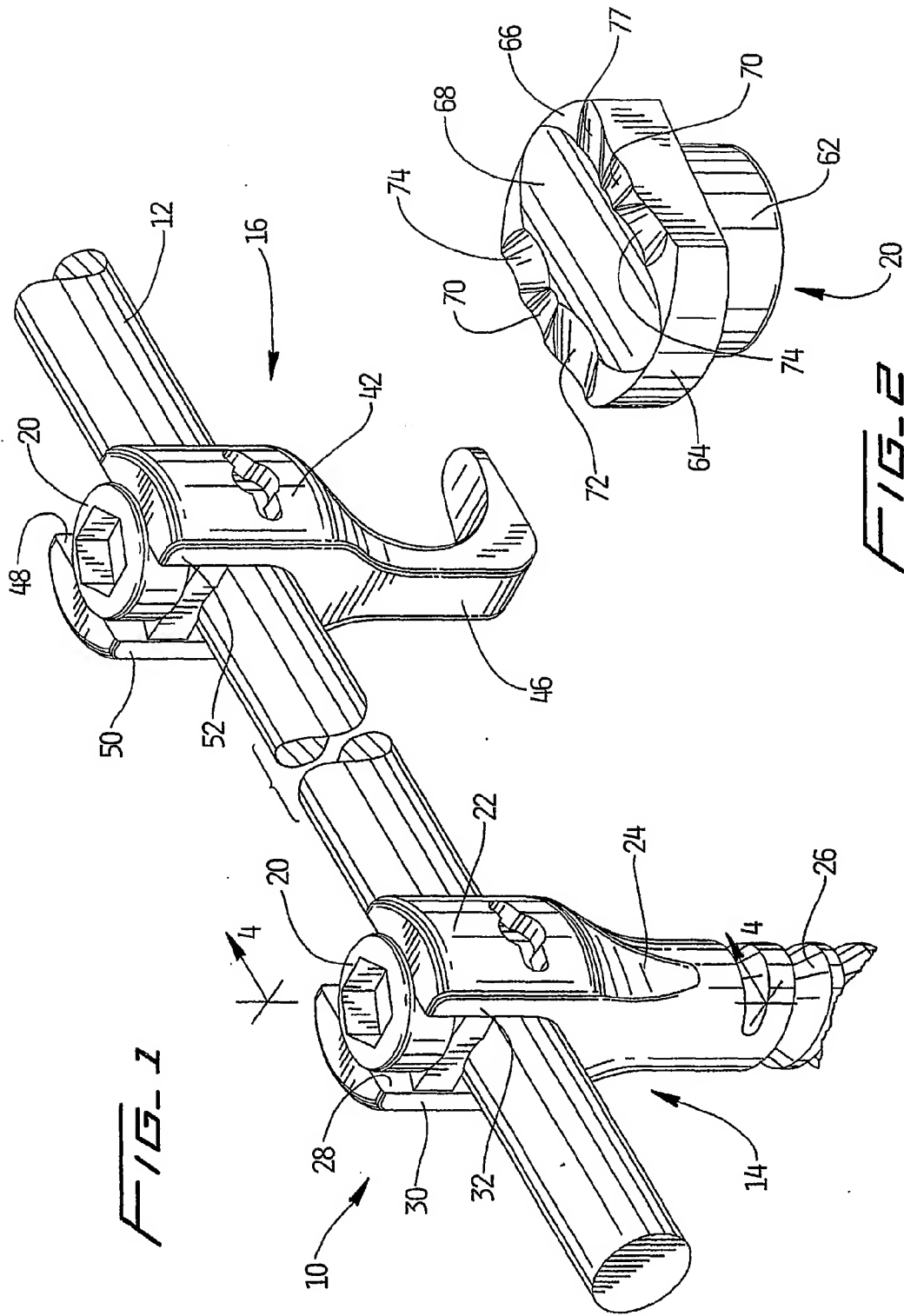
64. A device for securing a spinal rod to the spine comprising:
- a) a head portion defining a central axis and having a channel extending therethrough oriented perpendicular to the central axis and configured to receive a spinal rod;
 - b) A fastener portion depending from the head portion to engage the spine and mounted for angular movement relative to the central axis of the head portion; and
 - c) A locking cap including an upper portion configured to engage an interior surface of the head portion and a lower portion configured to engage an exterior surface of a spinal rod received by the channel to secure the position of the head portion relative to the spinal rod and the position of the fastener portion relative to the head portion upon rotation of the upper portion of the locking cap relative to the lower portion of the locking cap about the central axis of the head portion.

65. A device as recited in Claim 64, wherein the upper portion of locking cap includes a bottom surface having an axial reception bore defined therein and the lower portion of the locking cap includes an upper surface having an axial post extending therefrom configured to engage the axial reception bore in the bottom surface of the upper portion of the locking cap.

66. A device as recited in Claim 65, wherein the channel in the head portion is bounded by opposed side walls each having an arcuate engagement slot formed therein, and the upper portion of the locking cap has opposed arcuate engagement flanges configured for reception in the opposed arcuate engagement slots of the head portion.

67. A device as recited in Claim 65, wherein a bottom surface of the lower portion of the locking cap includes an elongated recess oriented to accommodate a spinal rod.

68. A device as recited in Claim 65, wherein the fastener portion includes a generally spherical head and a threaded body depending from the generally spherical head, and wherein the head portion defines a seat to accommodate the generally spherical head and an aperture to accommodate the threaded body depending from the generally spherical head.



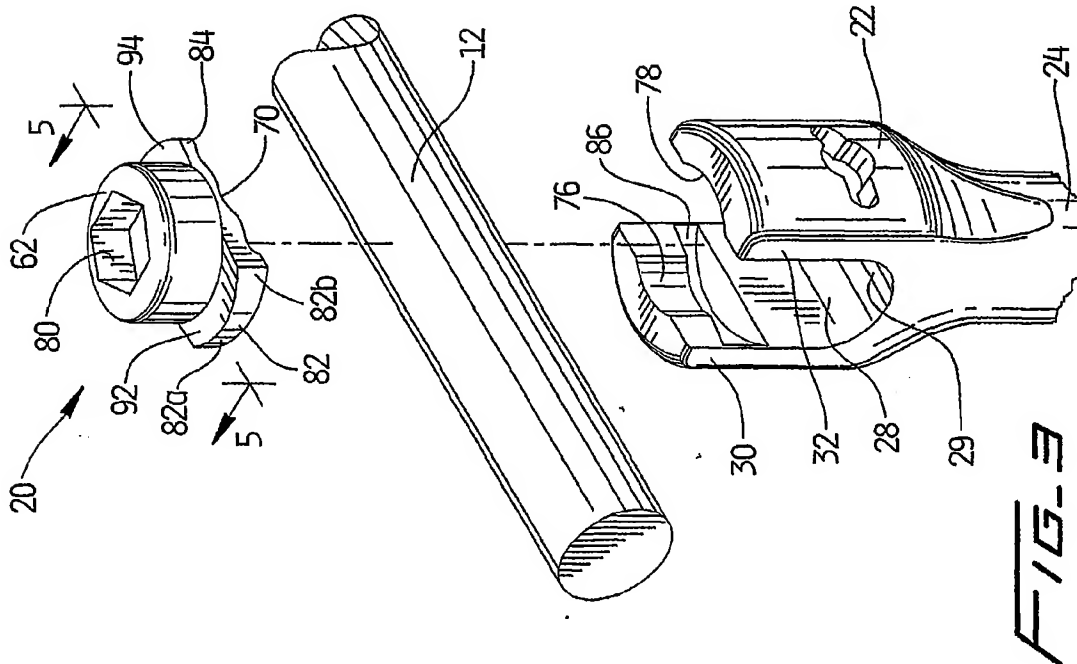
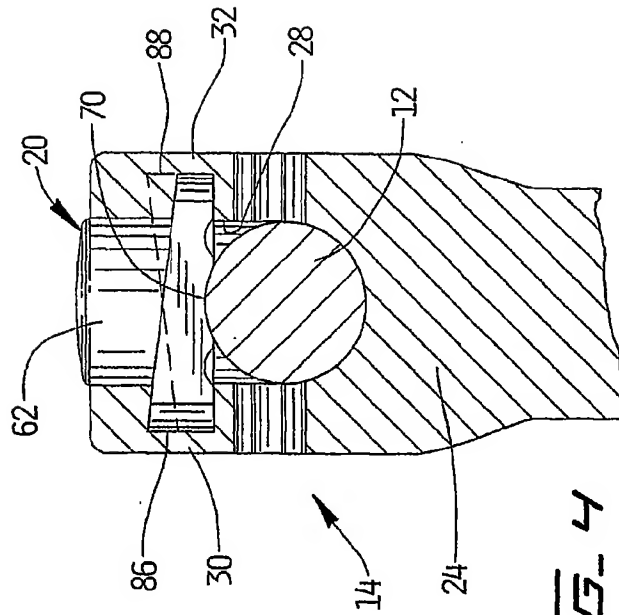
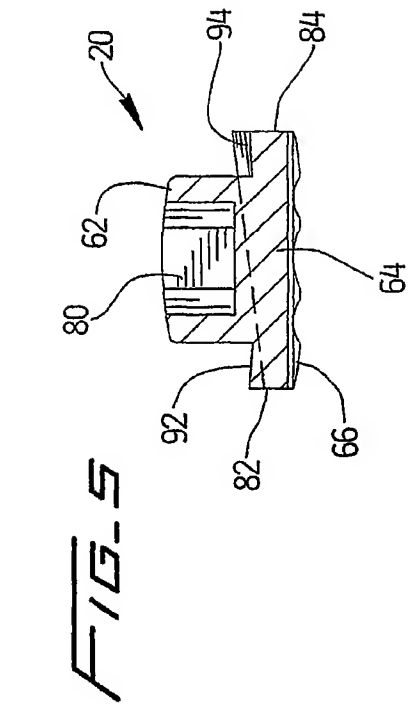


FIG. 6A

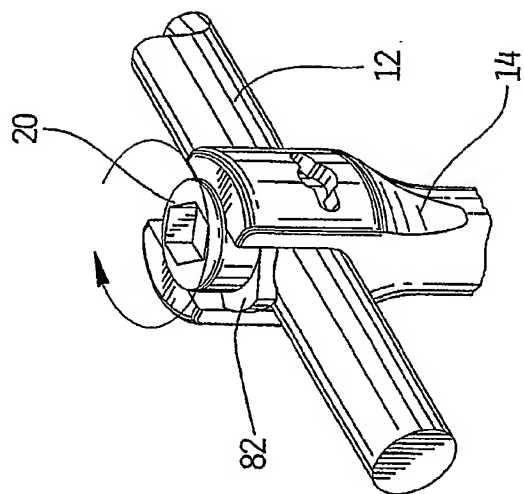
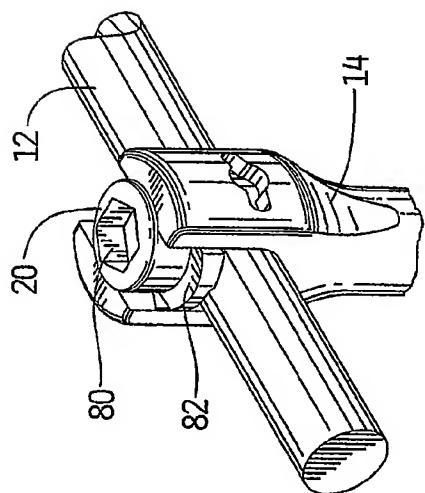
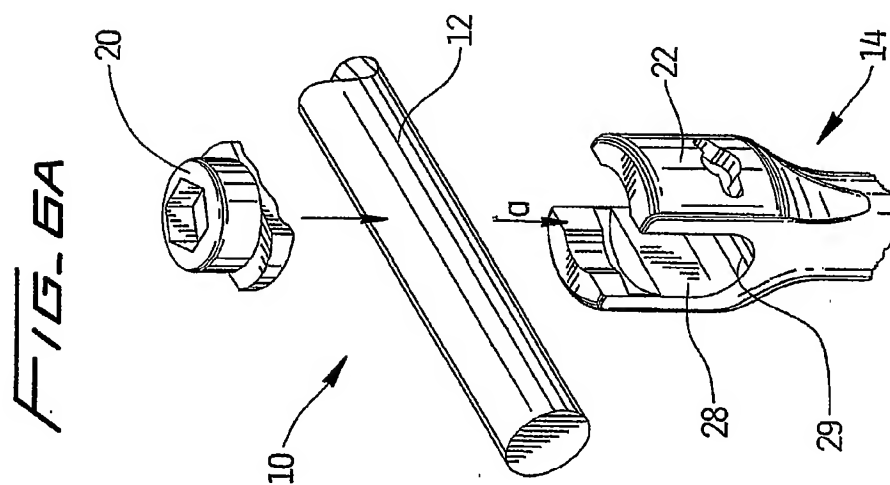


FIG. 6C

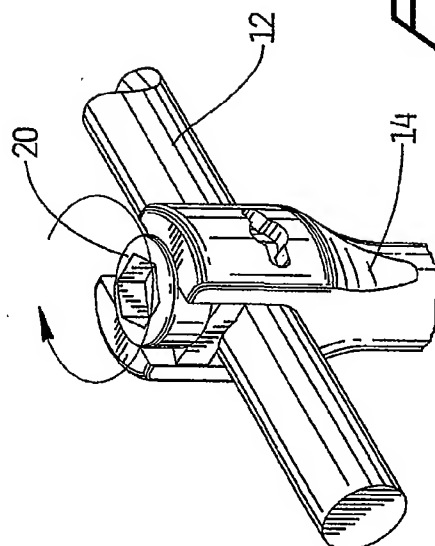


FIG. 6D

FIG. 7

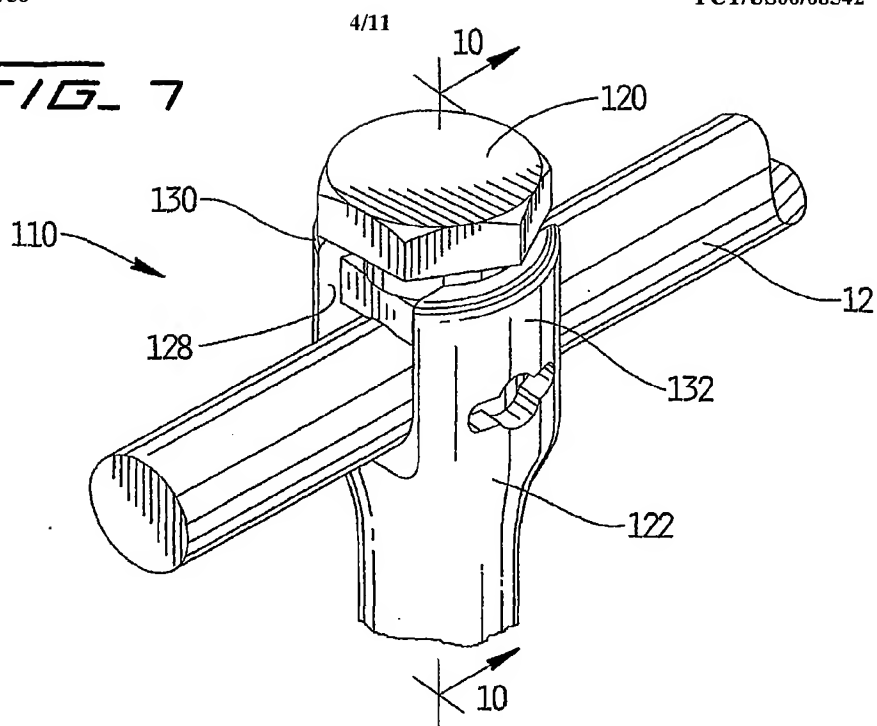
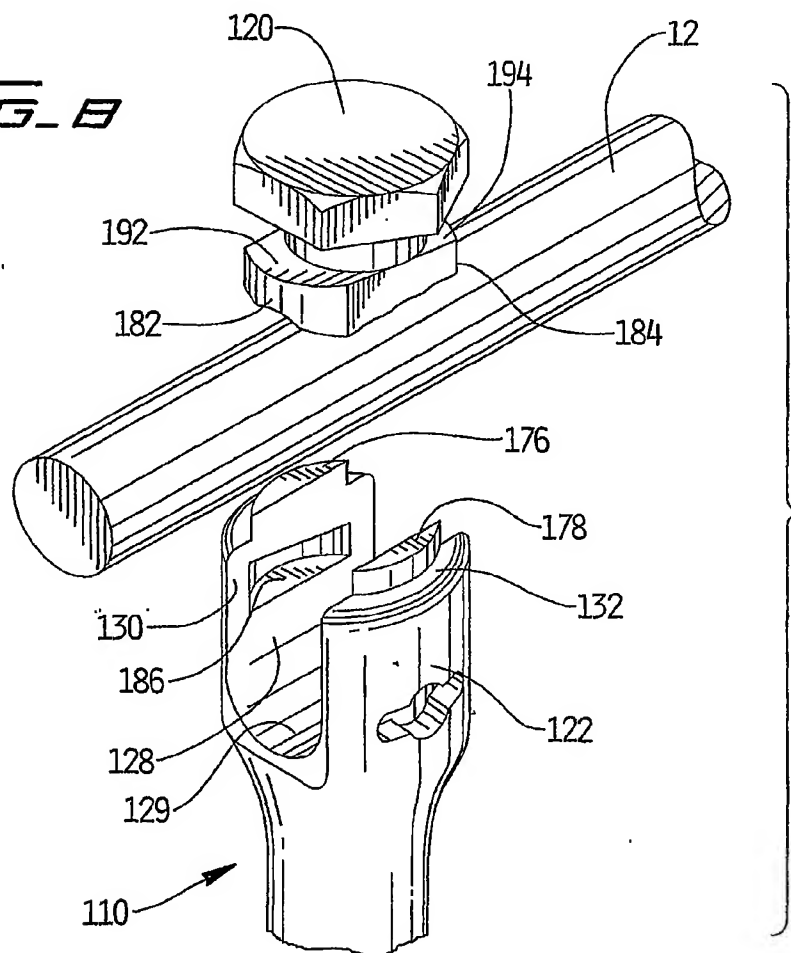


FIG. 8



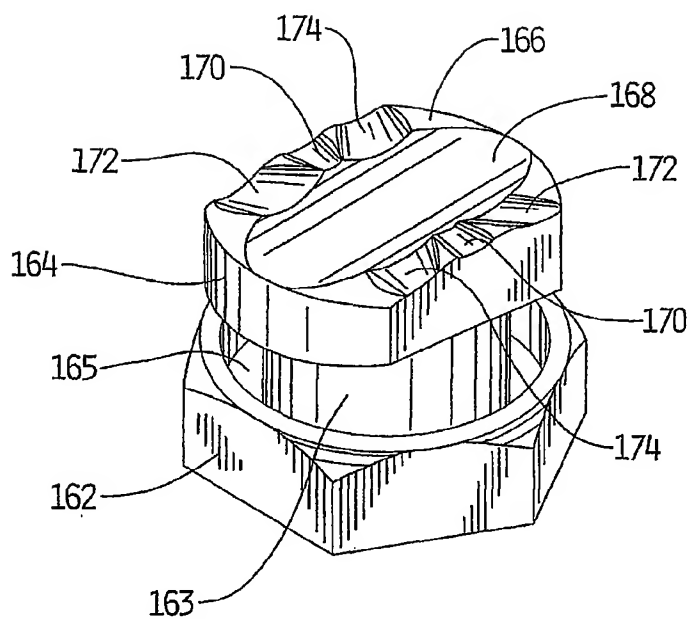


FIG. 9

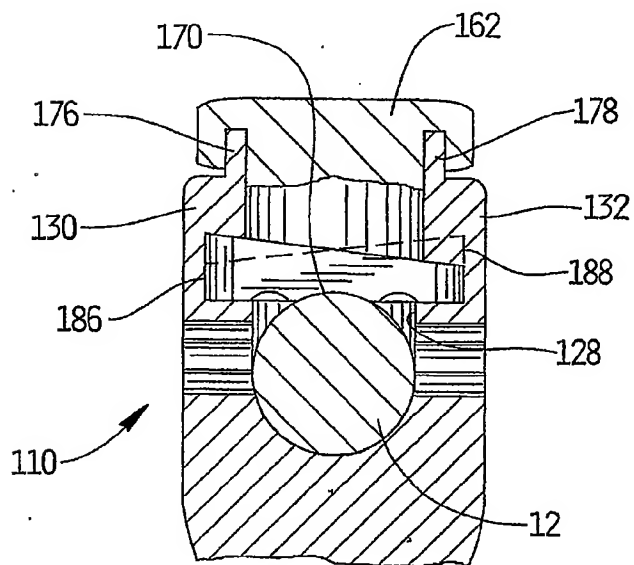
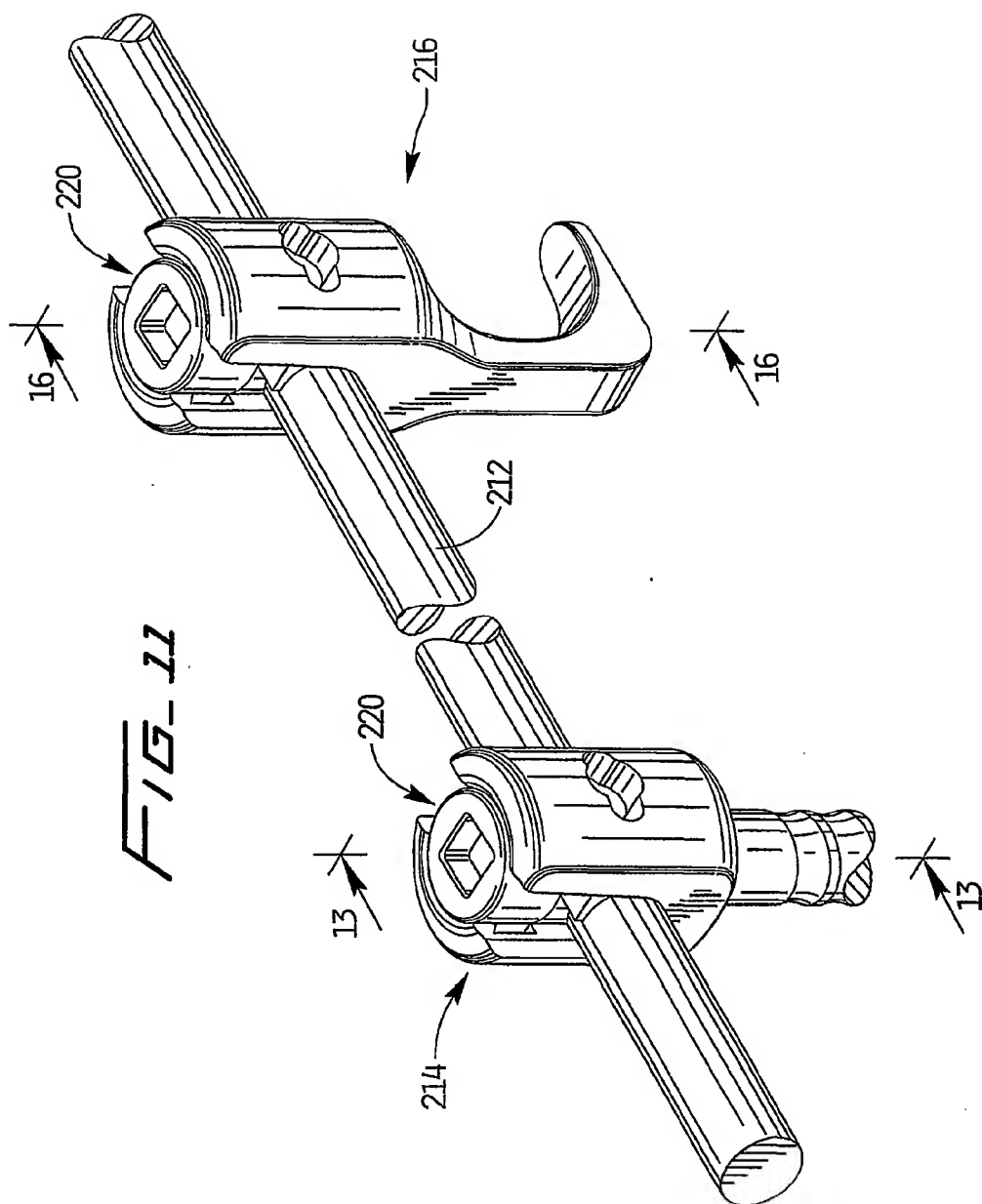
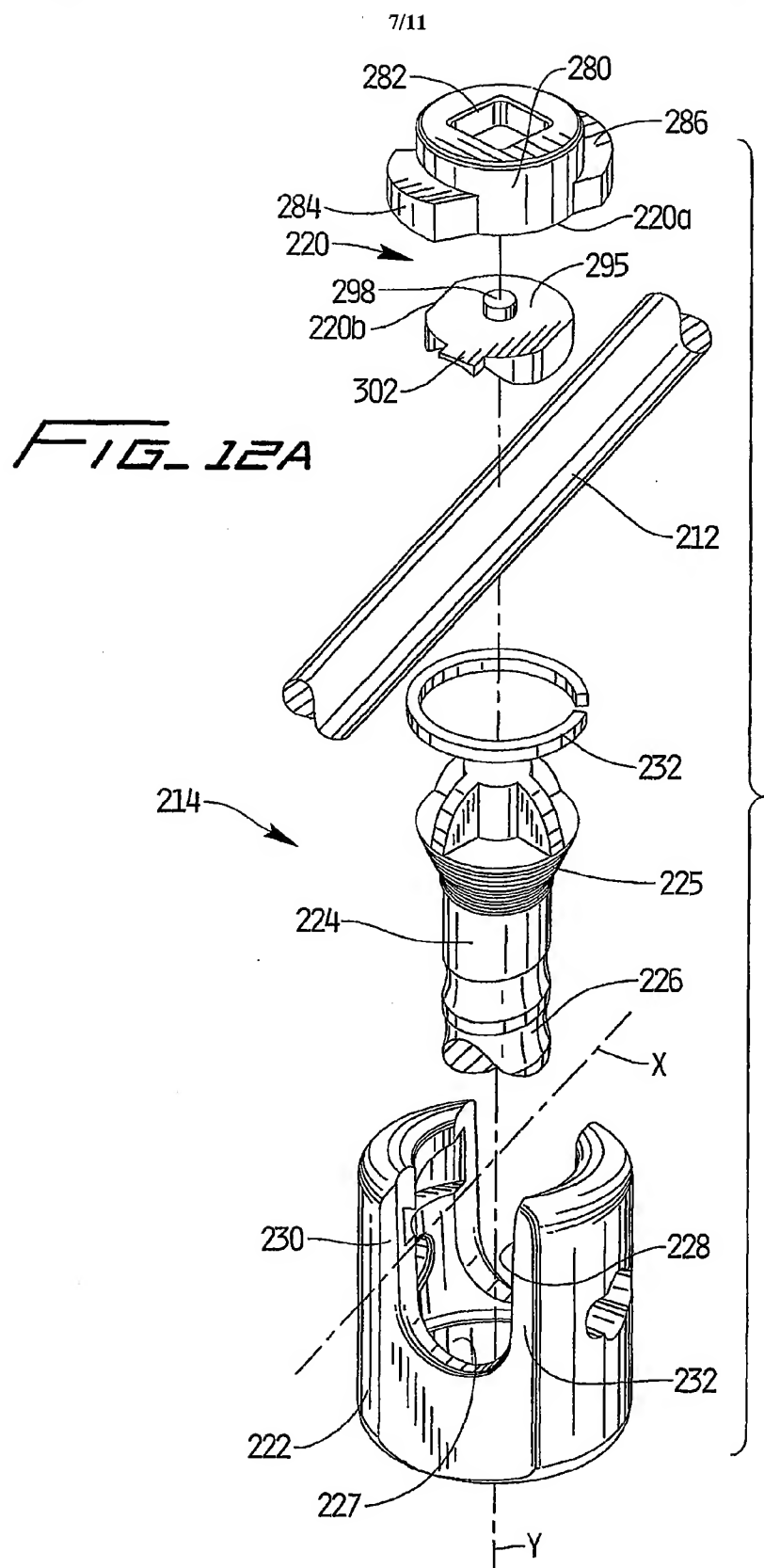


FIG. 10





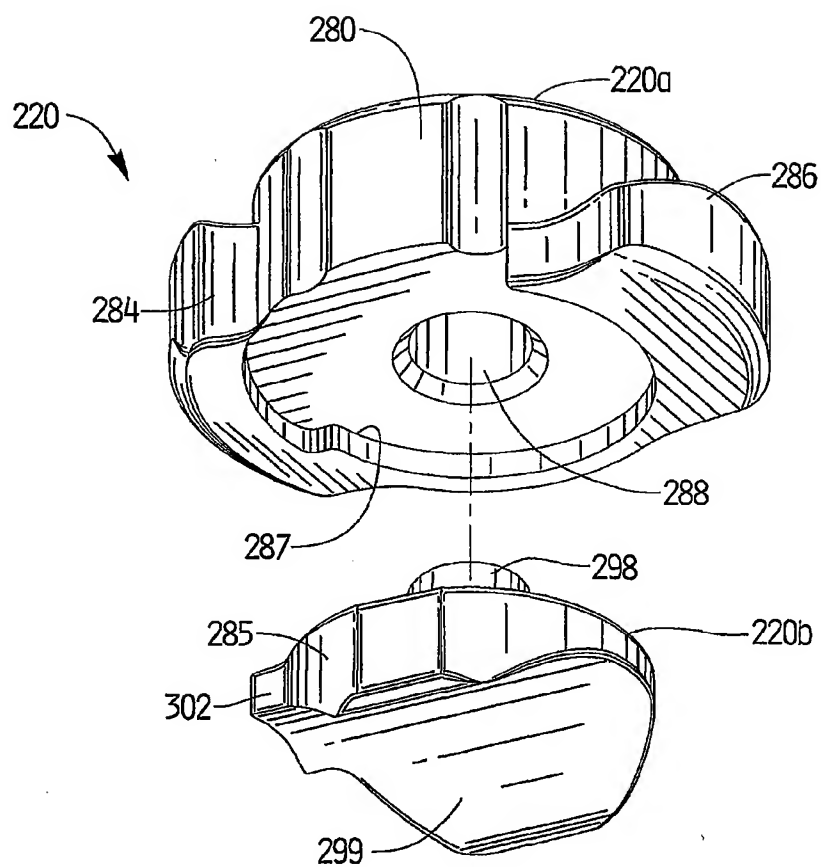


FIG. 12B

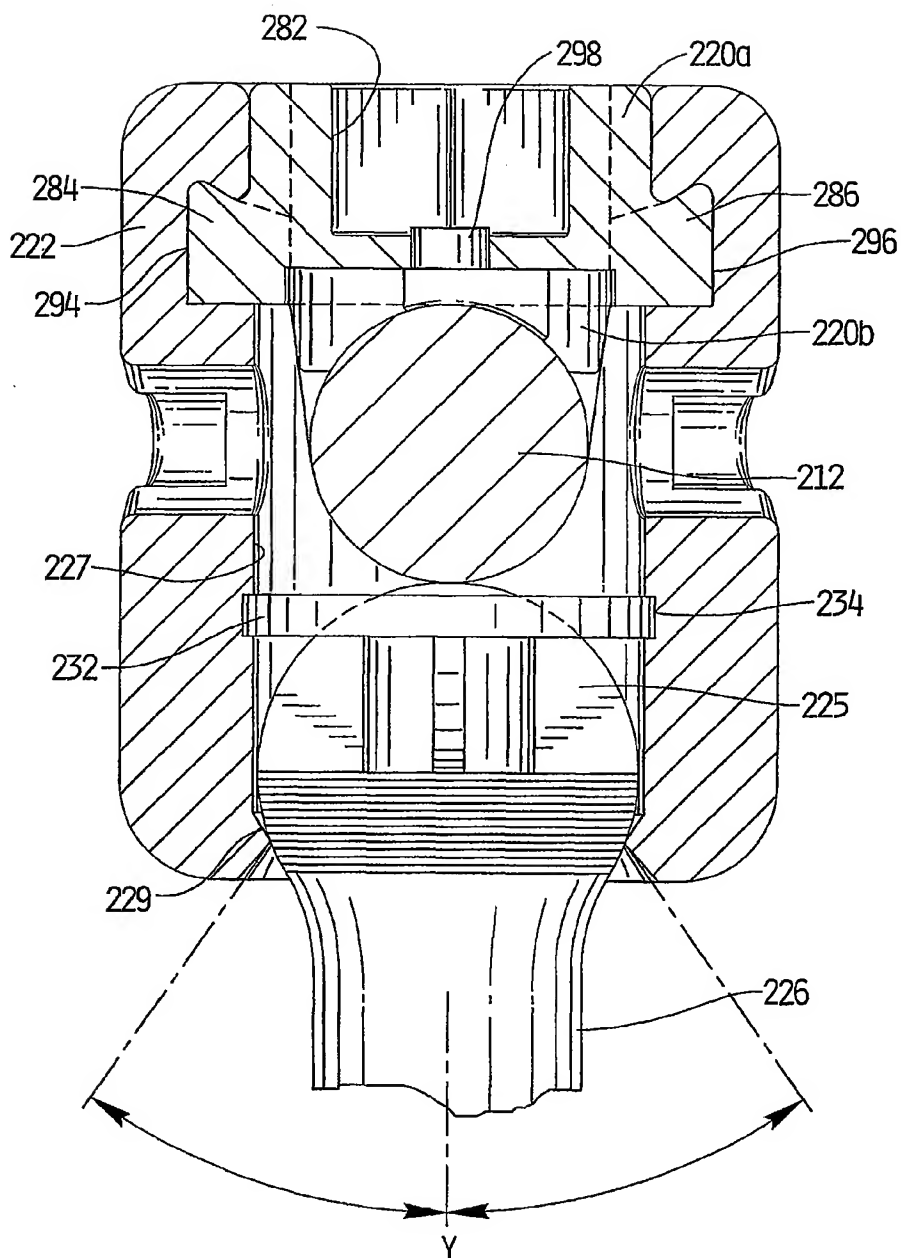
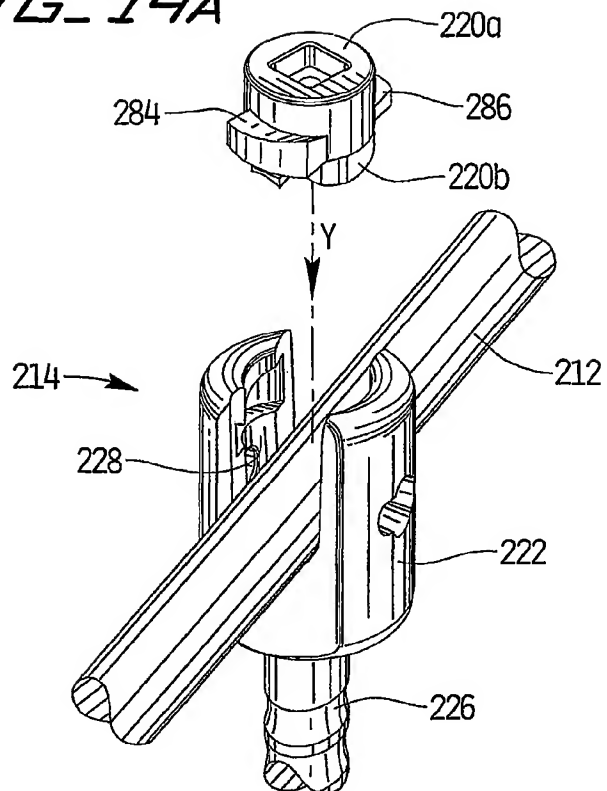
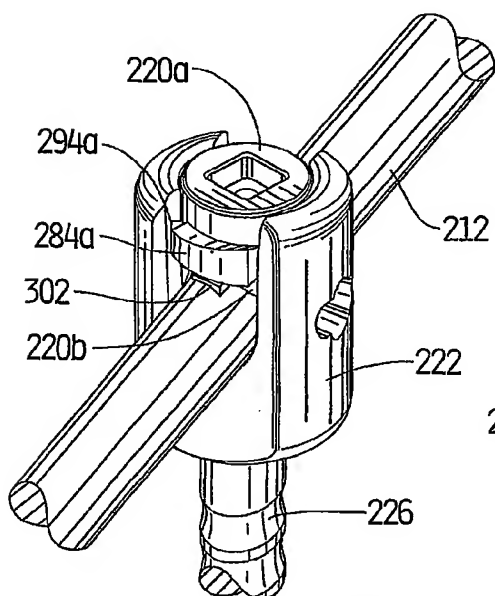
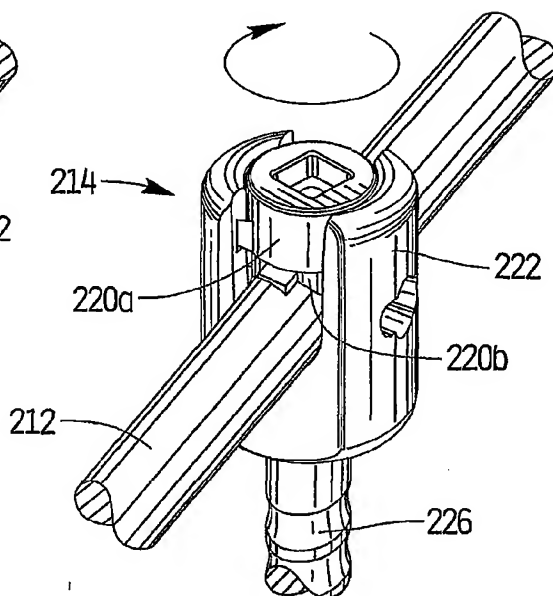
FIG. 13

FIG. 14A*FIG. 14B**FIG. 14C*

11/11

FIG. 15

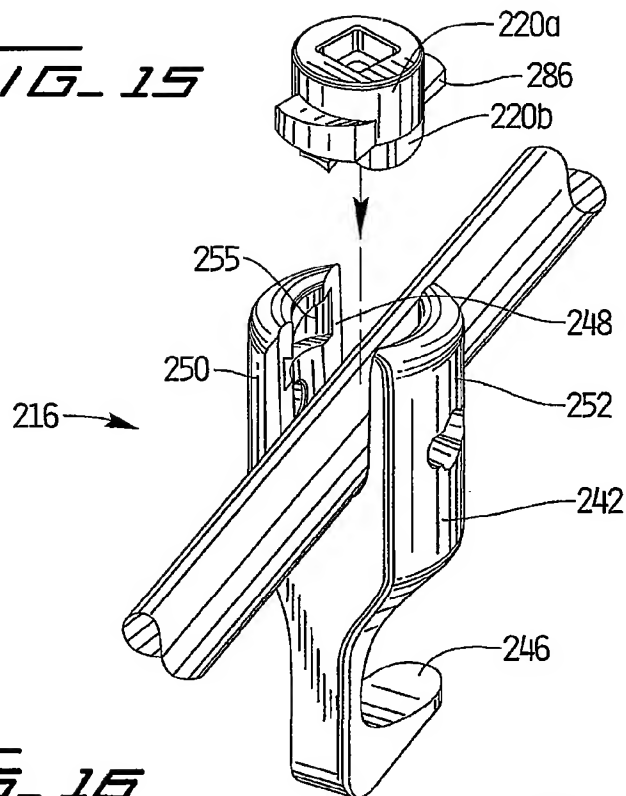
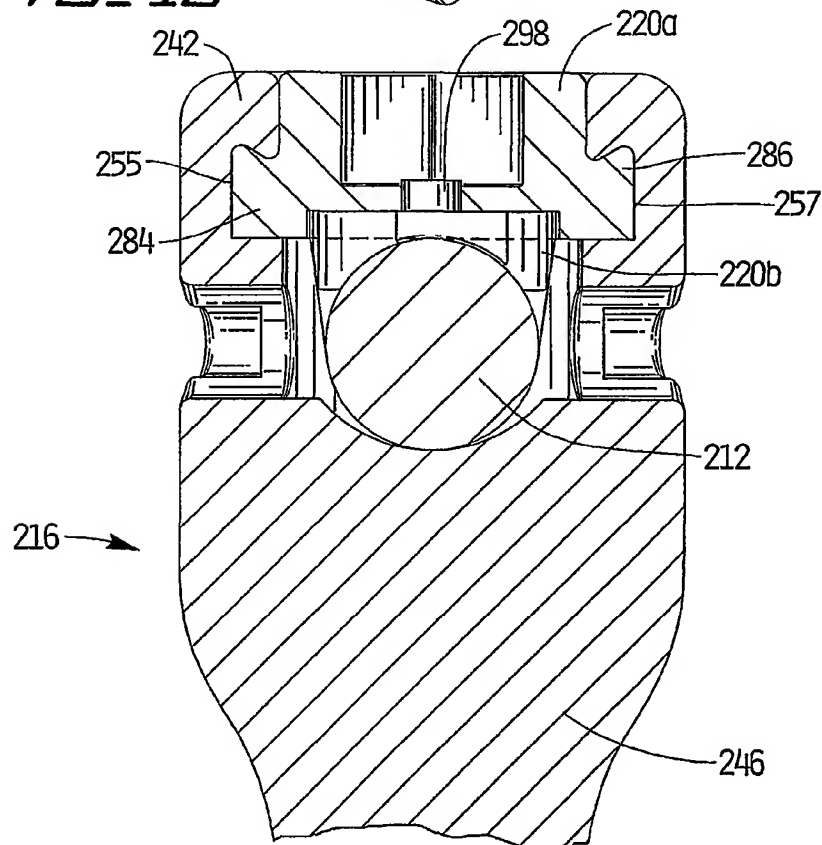


FIG. 16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No
PCT/US 00/08542

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 65415 A (SURGICAL DYNAMICS) 23 December 1999 (1999-12-23) cited in the application figures 1,2	41,42, 46-50
A	DE 94 03 231 U (AESCULAP) 21 April 1994 (1994-04-21) page 2, line 22 - line 29 page 3, line 29 - page 4, line 31 page 8, line 1 - line 32 claim 14; figures 1,6 -/-	1,2, 13-16, 22-24, 32, 39-42, 46,50, 51,59,64

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 September 2000

Date of mailing of the international search report

02/10/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nice, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No
PCT/US 00/08542

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 562 663 A (P.J.WISNEWSKI AND R.P.JACKSON) 8 October 1996 (1996-10-08)</p> <p>abstract; figures 2,14 column 5, line 41 -column 6, line 2</p>	<p>1-4,6, 13,14, 16,18, 22-24, 32, 39-42, 45,46,50</p>
A	<p>US 5 257 993 A (M.A.ASHER ET AL.) 2 November 1993 (1993-11-02) cited in the application</p> <p>column 5, line 22 -column 6, line 37; figures 1,8,11,14 column 6, line 66 -column 7, line 41</p>	<p>1,2, 14-16, 23,24, 32,35, 40-42</p>
E	<p>WO 00 19923 A (SURGICAL DYNAMICS) 13 April 2000 (2000-04-13) cited in the application page 9, line 9 - line 24; figures</p>	<p>1-42,45, 46,50</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 00/08542

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9965415	A	23-12-1999	US	6090111 A	18-07-2000
			AU	4442399 A	05-01-2000
DE 9403231	U	21-04-1994	NONE		
US 5562663	A	08-10-1996	AU	5879696 A	30-12-1996
			EP	0836436 A	22-04-1998
			WO	9639972 A	19-12-1996
US 5257993	A	02-11-1993	AT	150633 T	15-04-1997
			CA	2079700 A	05-04-1993
			CZ	9203023 A	15-09-1993
			DE	69218534 D	30-04-1997
			DE	69218534 T	03-07-1997
			EP	0535623 A	07-04-1993
			ES	2101779 T	16-07-1997
			HU	64816 A	28-03-1994
			JP	6125930 A	10-05-1994
			KR	9606057 B	08-05-1996
			US	5346493 A	13-09-1994
			ZA	9207521 A	20-07-1993
WO 0019923	A	13-04-2000	AU	6409199 A	26-04-2000

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



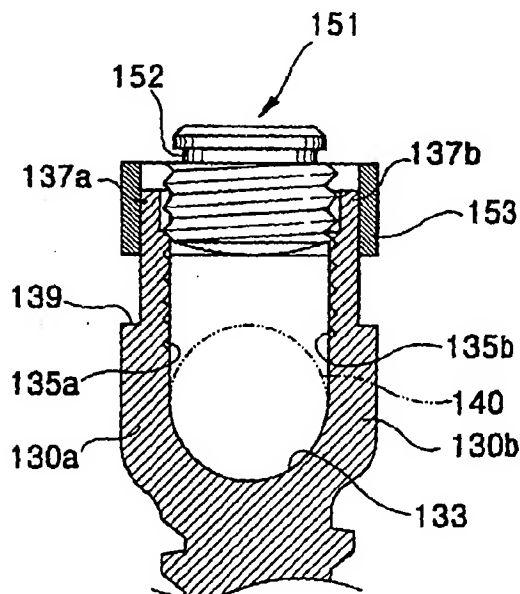
(43) International Publication Date
12 September 2002 (12.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/069854 A1

- (51) International Patent Classification⁷: A61F 2/44 (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/KR01/00949
- (22) International Filing Date: 4 June 2001 (04.06.2001)
- (25) Filing Language: Korean
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
2001/5923 U 6 March 2001 (06.03.2001) KR
2001/15105 U 23 May 2001 (23.05.2001) KR
- (71) Applicant and
(72) Inventor: KIM, Sung-Kon [KR/KR]; 201-304 Hanjin Apartment, #609-1 Donam-dong, Sungbuk-ku, Seoul 136-753 (KR).
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:
— with international search report
- (74) Agents: PARK, Seung-Moon et al.; Darae Law & International Patent, 4th Floor, Kangnam Building, #1321-1, Seocho-dong, Seocho-ku, Seoul 137-070 (KR).
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: SCREW FOR FIXING SPINE



(57) Abstract: The present invention relates to a screw assembly for fixing the human spine, in particular, the spine column. The fixing screw assembly uses a cap for fixing a rod arranged in spine implants in order to stabilize the spine column.



WO 02/069854 A1

SCREW FOR FIXING SPINE

TECHNICAL FIELD

5 The present invention relates to a screw assembly for fixing the human spine, in particular, the spine column. The fixing screw assembly uses a cap for fixing a rod arranged in spine implants in order to stabilize the spine column.

BACKGROUND ART

10

Korean Utility Model Registration No. 175040 filed by the inventor discloses an example of the above device, which is shown in Figs. 1 and 2.

Fig. 1 is a perspective view illustrating a spine fixing screw assembly disclosed in the above document, and Fig. 2 is a sectional view illustrating the assembled posture of the screw shown in Fig. 1.

15

As shown in Figs. 1 and 2, the spine fixing screw assembly 1 has vertical extensions 7 at both sides of a rod receiver 5 for receiving a rod 3. Each of the vertical extensions 7 has a female screw portion 11 for transporting a male screw 9 for fixing the rod 3 received in the rod receiver 5. The spine fixing screw assembly

20 1 is so configured to transport the male screw 9 via connector members 13 and wrap

a rim 15 around the vertical extensions 7.

In the above configuration, the connector members 13 connect between the lower end of the rim 15 and a recess 17 in a lower portion of the male screw 9. The undescribed reference numeral 2 designates a screw, and the reference numeral 10
5 designates a groove for a wrench.

The spine fixing screw assembly 1 configured as above has the following problems:

First, since threads of the male screw 9 primarily contact with those of the female screws 11 when the male screw 9 is initially engaged into the female screws
10 11, the central axis of the male screw 9 is hardly aligned with the central axis of the vertical extensions 7 thereby probably prolong the operation time.

Second, the recess 17 is formed adjacent to the lower portion of the male screw 9 so that the male screw 9 is restricted in the number of threads to lower the engaging force.

15 Third, since the connector members 13 are formed in a lower portion of the rim 15, the connector members 13 primarily contact with the rod 3 if the rod 3 is flexed. Then, the male screw 9 does not sufficiently contact with the rod 3 thereby potentially dropping the fixing force.

Fourth, since the male screw 9 has a flat lower end, if the rod 3 is settled in
20 the rod receiver 5 in a flexed or tilted manner, the contact area is reduced to lower

the fixing force of the rod 3.

Fifth, since the rod receiver 5 has a horizontal settling face 6, the rod 3 is not closely contacted with the rod receiver 5 if arranged in a tilted manner in respect to the settling face 6 so as to potentially drop the fixing force thereof.

5 Sixth, the rim 15 is not further transported downward from the position of fitting thresholds formed in the outer periphery of the vertical extensions 7. In an operation where the rod is necessarily fixed more strongly, the male screw 9 is necessarily subjected to a very strong engaging force. Since the rim 15 has a uniform thickness, the rim 15 may be distorted into an oval shape or radially
10 fractured since an excessive force may be applied to the rim 15 in engagement of the male thread 9.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

15 Accordingly, the present invention has been made to solve the foregoing problems and it is an object of the present invention to provide a spine fixing screw assembly having a configuration for reliably fixing a rod received in an implant as well as simply aligning the central axis of a male screw with the central axis of female screws.

20 According to an aspect of the invention to obtain the above objects, it is

provided a spine fixing screw assembly comprising: an implant having an implant screw for being implanted into a spine and a pair of vertical extensions with a rod receiver and female screws; and a cap for being coupled with said implant, wherein said cap comprises a male screw for screwing with said female screws to fix a rod, a rim for surrounding the exterior of said vertical extensions and a pair of connector members each with one side being projected from the upper end of said rim and the other end being received in a recess provided in said male screw, whereby said male screw is rotatably supported in respect to said rim and the number of threads of the male screw can be increased, and wherein said vertical extensions each are provided in the upper ends with insert guides for being inserted between said rim and said male screw to align the central axis of said male screw and the central axis of said vertical extensions.

In the spine fixing screw assembly, said rim is preferably provided in the inner periphery with flat portions opposed in parallel to each other to prevent the rim from skidding.

In the spine fixing screw assembly, each of said connector members is projected from the upper end of said rim having said flat portions and said vertical extensions are vertically longer than said rim so as to reliably guide projection of the insert guides as the rod is fixed.

In the spine fixing screw assembly, recesses each are provided in the lower

end of said rim having said flat portions so as to more reliably maintain contact between the lower end of the male screw and the rod.

In the spine fixing screw assembly, said male screw has an arc-shaped lower end for contacting with said rod so as to increase a contacting area with the rod
5 received as tilted.

In the spine fixing screw assembly, said rod receiver is tilted so as to enhance contact with the rod even though the implants are irregular in height since they are installed where the spine is flexed.

10 **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

The above and other objects, features and other advantages of the present invention will be more clearly understood from the following detailed description taken in conjunction with the accompanying drawings, in which:

15 Fig. 1 is a perspective view of a spine fixing screw assembly precedently filed by the inventor;

Fig. 2 is a sectional view of the screw shown in Fig. 1 in its assembled state;

Fig. 3 is a perspective view of a spine fixing screw assembly according to a preferred embodiment of the invention;

20 Fig. 4 is a sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 3 in an

initially assembled stage which is taken along the radial direction of a rod;

Fig. 5 is sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 4 which is completely assembled;

Fig. 6 is a sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 3 in its
5 assembled state which is taken along the longitudinal direction of the rod;

Fig. 7 is a plan view of a cap of the spine fixing screw assembly; and

Fig. 8 is a perspective view of the spine fixing screw assembly in use.

Reference Numerals of Important Parts of the Drawings

10	100: spine fixing screw assembly
	110: implant
	150: cap
	120: screw
	130: head
15	130a, 130b: vertical extension
	131: rod receiver
	133: settling face
	135a, 135b: female screw
	137a, 137b: insert guide
20	139: fitting threshold

- 140: rod
- 150: cap
- 151: male screw
- 151a: wrench groove
- 5 151b: male screw lower end
- 152: bridging recess
- 153: rim
- 153a, 153b: rod receiving recess
- 154a, 154b: flat portion
- 10 155a, 155b: connector member
- 156a, 156b: gap
- 170: spine column

BEST MODE FOR CARRYING OUT THE INVENTION

15

The following detailed description will disclose a preferred embodiment of the present invention in reference to the accompanying drawings.

Fig. 3 is a perspective view of a spine fixing screw assembly according to a preferred embodiment of the invention, Fig. 4 is a sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 3 in an initially assembled stage which is taken along the

20

radial direction of a rod, Fig. 5 is sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 4 which is completely assembled, Fig. 6 is a sectional view of the spine fixing screw assembly in Fig. 3 in its assembled state which is taken along the longitudinal direction of the rod, Fig. 7 is a plan view of a cap of the spine fixing screw assembly, and Fig. 8 is a perspective view of the spine fixing screw assembly in use.

As shown in Figs. 3 to 8, a spine fixing screw assembly 100 according to the preferred embodiment of the invention comprises two major components such as an implant 110 and a cap 150.

In the above configuration, the implant 110 is constituted of a head 130 and an implant screw 120 for being fixedly inserted into a spine or spine column 170.

The head 130 includes a pair of vertical extensions 130a and 130b bounded by U-shaped grooves. The head 130 has a rod receiver 131 for receiving a rod 140 between the vertical extension 130a and 130b. When the spine column subjected to implantation is bent (as the spine or spine column is usually bent), a plurality of implants 110 implanted into the spine column may be ununiform in height. Then, the rod 140 is installed as tilted to drop the adhering force between the rod 140 and the rod receiver 131 so that the rod 140 cannot be securely fixed. In order to overcome this, the rod receiver 131 is provided with a tilted settling face 133. The settling face 133 preferably has a tilt angle set as about 5 to 20°, preferably 10°.

The vertical extensions 130a and 130b are provided in their internal

periphery with female screws 135a and 135b for receiving a male screw 151 for fixing the rod 140 settled in the rod receiver 131. Further, the vertical extensions 130a and 130b have insert guides 137a and 137b each formed in upper portions thereof, more particularly, connected to the upper ends of the female screws 135a and 135b for aligning the central axis of the male screw 151 with the central axis of the female screws 135a and 135b. That is, as shown in Figs. 3 and 4, the insert guide 137a and 137b having no threads unlike the female screws 135a and 135b are inserted between a rim 153 of the cap 150 and the male screw 151. Therefore, the insert guides 137a and 137b are so structured that the exteriors of the insert guides 137a and 137b are surrounded by a portion of the rim 135 while the interiors of the insert guides 137a and 137b receive the male screw 151. Due to the initial engaging structure, as shown in Fig. 4, the male screw 151 and the rim 153 are installed as supported to the insert guides 137a and 137b of the vertical extensions 130a and 130b. Therefore, in operation, an operator readily install the cap 150 in the implant 110 as well as easily align the central axis of the male screw 151 with the center of the female screws 135a and 135b. The operator can easily engage the cap 150 into the implant 110 without any misalignment by turning the male screw 151 in this state. Therefore, the operation can be performed in a simple and correct manner.

In particular, the central axis of the male screw 151 is aligned with the center

of the vertical extensions 130a and 130b as the rim 153 is supported to the insert guides 137a and 137b. Therefore, the rim 153 is preferably provided vertically longer (that is, in a portion for surrounding the vertical extensions) than the lead (i.e. the length of the threads) of the male screw 151 (that is, to have a configuration that
5 the lower end of the rim 153 is projected downward beyond the lower end of the male screw).

Further, the insert guides 137a and 137b each are so configured to project through gaps 156a and 156b between the rim 153 and the male screw 151 when the rod 150 is fixed by the male screw 151. Therefore, even though the insert guides
10 137a and 137b are provided, the threads of the male screw 151 are not reduced in number thereby maintaining a proper degree of engaging force as it is. This can be obtained by introducing the insert guides 137a and 137b of the vertical extensions 130a and 130b to easily project from the upper ends of the rim 153 by means of the flat portion 154a, 154b, that is, vertical extensions 130a and 130b provided, in
15 particular, in portions combining the female screws 135a and 135b and the insert guides 137a and 137b, longer than the rim 153.

The vertical extensions 130a and 130b are provided in the outer periphery with fitting thresholds 139 for butting against the lower end of the rim 153 to prevent any further downward movement of the rim 153. If the thresholds 139 are not
20 provided when the rod 140 is small in diameter, the male screw 151 may pass a

boundary portion between the rod receiver 131 and the female screws 135a and 135b to reduce the number of engaged threads thereby weakening the engaging force. The thresholds 139 are installed in the boundary portion between the rod receiver 131 and the female screws 135a and 135b to prevent weakening of the engaging
5 force. It is apparent, of course, the female screws 135a and 135b can be extended into the inner wall of the rod receiver 131 rather than installing the thresholds 139.

The cap for fixing the rod 140 is mainly constituted of the male screw 151, the rim 153 and connector members 155a and 155b.

The male screw 151 functions to move through thread-engagement into the
10 female screws to fix the rod 140. The male screw 151 is provided in an upper portion with a wrench groove 151a for allowing the male screw 151 to be easily turned. The lower end 151b of the male screw 151 contacting with the rod 140 can be shaped flat or into a concave arc or convex arc. If convex arc-shaped, the lower end 151b can enhance the fixing force by enlarging a contacting area even though the
15 rod is flexed and thus supported in a tilted manner.

The rim 153, as set forth above, is so configured to stably secure the central axis of the male screw 153 in the initial engagement stage while surrounding the exterior of the vertical extensions 130a and 130b to prevent any opening of the vertical extensions 130a and 130b after engagement. Therefore, the vertical
20 extensions 130a and 130b each are arranged in the gaps 156a and 156b between the

inner wall of the rim 153 and the threads of the male screw 151. Further, the rim 153 is provided in the lower end with a pair of rod receiving recesses 153a and 153b opposed to each other. The rod receiving recesses 153a and 153b may be configured according to the sectional configuration of the rod 140. Since the rod

5 has a circular sectional configuration, the rod receiving recesses 153a and 153b each are preferably shaped as semi-circles. The rod receiving recesses 153a and 153b are necessarily installed in a position identical with the U-shaped groove of the rod receiver 131 to receive the rod 140. For the purpose of this, the rim 153 has flat portions 154a and 154b. That is, the flat portions 154a and 154b each are formed

10 by partially varying the thickness of the rim 153. For instance, as shown in Fig. 7, the flat portions 154a and 154b can be produced by thickening the rim 153 in portions corresponding to positions where the rod receiving recesses 153a and 153b are installed than in other portions (corresponding to positions where the gaps 156a and 156b are formed). This causes gaps between the flat portions 154a and 154b

15 and the male screw 151 to be smaller than the thickness of the vertical extensions 130a and 130b, by which the vertical extensions 130a and 130b are so introduced to be always inserted between the gaps 156a and 156b. Therefore, even though the male screw 151 is turned, the rim 153 is not rotated due to interaction between the flat portions 154a and 154b and the vertical extensions 130a and 130b so as to

20 correctly locate the rod receiving recesses 153a and 153b to the U-shaped groove of

the rod receiver 131.

As above, since the flat portions 154a and 154b are supported as inserted into the vertical extensions 130a and 130b and prevent rotation of the rim 153 when the cap 150 is initially installed in the implant 110, the operator can automatically
5 locate the rod receiving recesses 153a and 153b to the U-shaped groove of the rod receiver 131 by simply turning the male screw 153 without gripping the rim 153. Therefore, the operation can be performed easily and conveniently.

Further, as set forth above, the flat portions 154a and 154b are relatively thicker than other portions to have a relatively excellent strength than the thinner
10 portions. This can alleviate the rim 153 from distortion or fracture even though the male screw 151 strongly presses against the rod 140 to more securely fix the rod 140. The rim 153 stably surrounds the outer periphery of the vertical extensions 130a and 130b to securely fix the rod 140.

The connector members 155a and 155b are components functioning to
15 construct the rim 153 and the male screw 151 into a unitary body having the same axis, and constituted of a pair of arms 155a and 155b. Each of the arms 155a and 155b is horizontally projected by one side from the upper end of the rim 153 while being received by the other side in a circular bridging recess 152 which is provided in an upper portion of the male screw 151. The bridging recess 152 allows the male
20 screw 151 to relatively rotate in respect to the rim 153 as well as the rim 153 moves

along the exterior of the vertical extension 130a and 130b to surround the same as the male screw is transported to the female screws 135a and 135b. The bridging recess 152 is provided in the upper portion of the male screw 151 so that the entire threads of the male screw 151 can be engaged at least into the female screws 135a and 135b.

5 The connector members 155a and 155b each are provided at positions opposed to the rod receiving recesses 153a and 153b. Then, the flat portions 154a and 154b each introduce the vertical extensions 130a and 130a, in particular, the insertion guides 137a and 137b, is guided between the gap 156a and 156b to reliably project from the upper end of the rim 153.

10 Various modifications, additions and substitutions can be made to the spine fixing screw assembly of the invention without departing from the technical scope and spirit of the invention.

INDUSTRIAL APPLICABILITY

15 As set forth above, the spine fixing screw assembly of the invention has the following effects.

First, since the vertical extensions are provided with the insert guides for receiving and supporting the male screw by their interiors while supporting the rim surrounded around the same by their exteriors, the operator can align the central axis
20 of the male screw with the center of the vertical extensions while simply installing

the cap in the implant. This allows rapid and correct engagement thereby to reduce the operation time.

Second, the connector members are provided in the upper portion for connecting between the rim and the recess of the male screw to increase the threads
5 of the male screw in number thereby enhancing the engaging force of the male screw.

Third, the rim is provided in the inner periphery with the thick flat portions opposed to each other. The flat portions prevent rotation of the rim in respect to the rotation of the male screw so that the male screw is smoothly transported to reduce the engaging time. Further, the rim is alleviated from distortion or fracture even
10 though the male screw strongly presses against the rod. So, the rod can be reliably fixed.

Fourth, the connector members each are projected from the upper end of the rim having the flat portions to securely guide the positions within the insert guides.

Fifth, the vertical extensions are vertically longer than the rim so that the
15 threads of the male screws can be maintained in number even though the insert guides are formed.

Sixth, the recesses are provided at the lower end of the rim having the flat portions so that the recesses are located to the groove of the rod receiver. Further, even though the flexed rod is received in the rod receiver, the rod is received in the
20 recesses while the contacting area between the male screw and the rod can be

increased. This allows the male screw to securely fix the rod.

Seventh, the lower end of the male screw is shaped as a convex arc so as to increase the contacting area between the male screw and the flexed or tilted rod.

Eighth, since the settling face of the rod receiver is tilted, the rod can be
5 closely fixed to the rod receiver even though the rod is arranged as tilted.

CLAIMS

1. A spine fixing screw assembly comprising:

an implant having an implant screw for being implanted into a spine and a
5 pair of vertical extensions with a rod receiver and female screws; and
a cap for being coupled with said implant,

wherein said cap comprises a male screw for screwing with said female
screws to fix a rod, a rim for surrounding the exterior of said vertical extensions and
a pair of connector members each with one side being projected from the upper end
10 of said rim and the other end being received in a recess provided in said male screw,
whereby said male screw is rotatably supported in respect to said rim, and

wherein said vertical extensions each are provided in the upper ends with
insert guides for being inserted between said rim and said male screw to align the
central axis of said male screw and the central axis of said vertical extensions.

15

2. The spine fixing screw assembly according to claim 1, wherein said rim
is provided in the inner periphery with flat portions opposed in parallel to each other.

3. The spine fixing screw assembly according to claim 2, wherein each of
20 said connector members is projected from the upper end of said rim having said flat

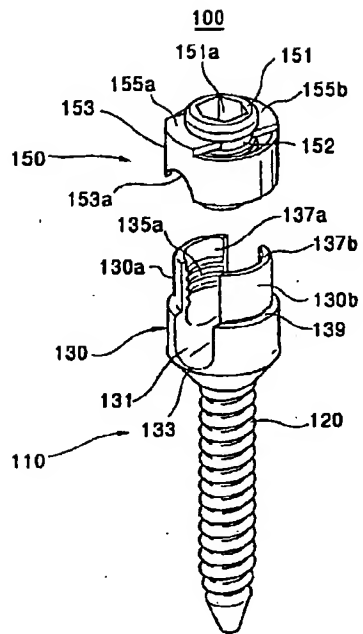
portions, wherein said vertical extensions are vertically longer than said rim.

4. The spine fixing screw assembly according to claim 2 or 3, further comprising recesses each provided in the lower end of said rim having said flat
5 portions.

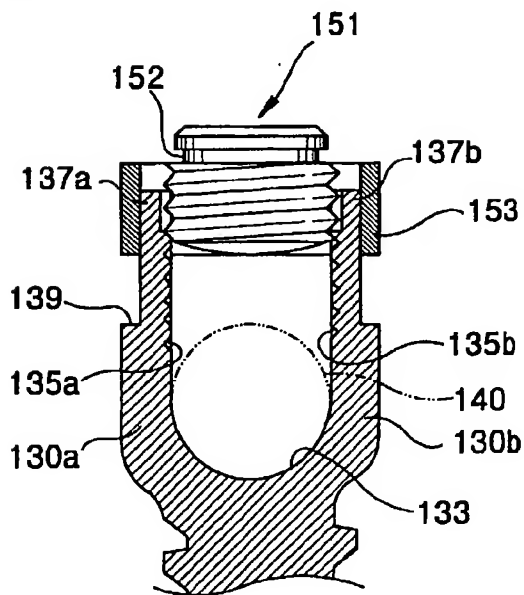
5. The spine fixing screw assembly according to claim 1, wherein said male screw has an arc-shaped lower end for contacting with said rod.

10 6. The spine fixing screw assembly according to claim 1, wherein said rod receiver is tilted.

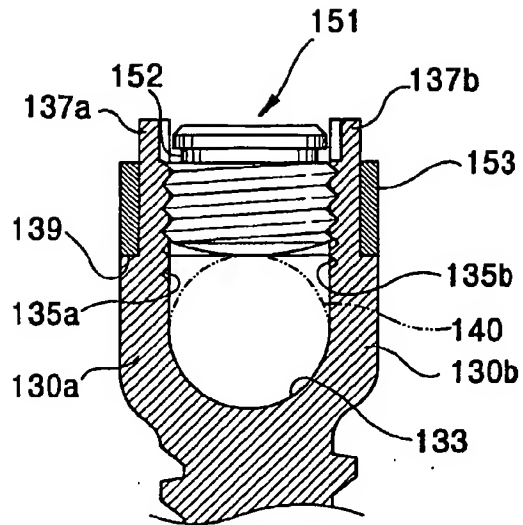
[FIG. 3]



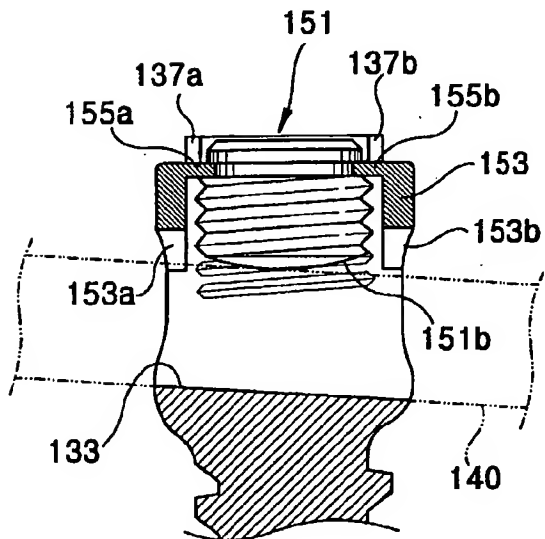
[FIG. 4]



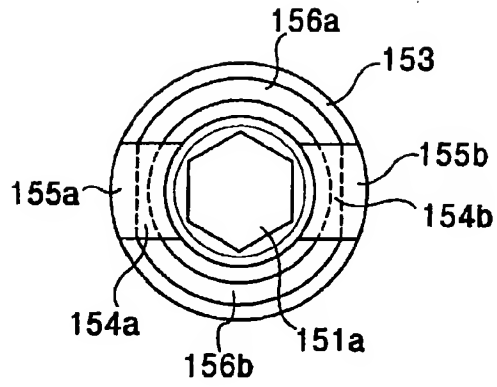
[FIG. 5]



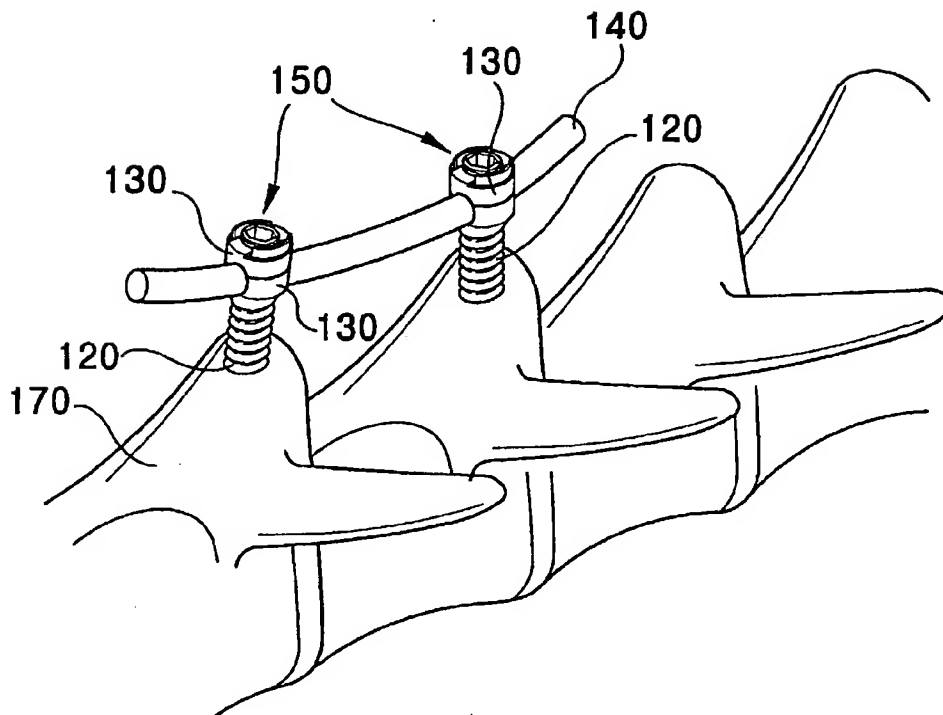
[FIG. 6]



[FIG. 7]



[FIG. 8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR01/00949

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**IPC7 A61F 2/44**

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 A61B 17/56, 17/58, 17/70, A61F 2/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PAJ, WIPS, NPS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5176680 A (MISSEARD GILLES ET AL.) 5 JANUARY 1993 See the whole document	1-6
A	JP 10-225467 A (RICHELSON PH MARC) 25 AUGUST 1998 See the whole document	1-6

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 DECEMBER 2001 (13.12.2001)

Date of mailing of the international search report

13 DECEMBER 2001 (13.12.2001)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, Dunsan-dong, Seo-gu, Daejeon
Metropolitan City 302-701, Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

KIM, Seung Soo

Telephone No. 82-42-481-5581



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/KR01/00949

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5176680 A	05.01.93	FR 2657776 B2	04.03.94
		AU 649995 B2	09.06.94
		CA 2035348 AA	09.08.91
		JP 02-524903 B2	14.08.96
		EP 441729 B1	12.01.94
		AT 99907 E	15.01.94
		ES 2048574 T3	16.03.94
		DE 69100953 T2	16.06.94
		DK 441729 T3	02.05.94
		HK 101296 A	21.06.96
		FI 910564 A	09.08.91
		NO 175703 C	23.11.94
		KR 148800 B1	01.10.98
JP 10-225467 A	25.08.98	US 5964760 A	12.10.99
		EP 836835 A	22.04.98
		CA 2217518 AA	18.04.98
		US 6132432 A	17.10.00

51

Int. Cl. 2:

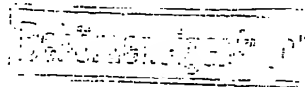
A 61 B 17/18

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT



DE 26 49 042 B 1

11

Auslegeschrift 26 49 042

21

Aktenzeichen: P 26 49 042.6-35

22

Anmeldetag: 28. 10. 76

43

Offenlegungstag: —

44

Bekanntmachungstag: 5. 1. 78

30

Unionspriorität:

32 33 31 —

54

Bezeichnung:

Korrekturimplantat zur ventralen Derotationsspondylodese und Gerät zur Einstellung des Korrekturimplantates

71

Anmelder:

Ulrich, Max Bernhard, 7900 Ulm

72

Erfinder:

gleich Anmelder

56

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
US 27 74 350

DE 26 49 042 B 1

Patentansprüche:

1. Korrekturimplantat zur ventralen Derotations-spondylodese, gekennzeichnet durch Kno-chenschrauben (1) zum Einschrauben in die Wirbel-körperspongiosa mit einem offenen Schlitz (1.3) im Schraubenkopf (1.2), ferner durch einen in die Schraubenkopfschlitze (1.3) einlegbaren Kompressionsstab (2), der beidseits jedes Schraubenkopfes (1.2) verspannbar ist und durch den Schraubenköpfen (1.2) unterlegbare und der Form der Wirbelkörper (5) etwa angepaßte Druckverteilungsplatten (4).

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kompressionsstab (2) zu seiner Verspannung ein Gewinde und beidseits jedes Schraubenkopfes (1.2) eine Mutter (3) trägt, die mit einem gegen den Schraubenkopf (1.2) vorstehenden Kragen (3.1) in eine zugeordnete Aussparung (1.4) des Schraubenkopfes (1.2) greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Kompressionsstab (2) durch den Eingriff der Muttern (3) in die Aussparungen (1.4) des Schraubenkopfes (1.2) gegen ein postoperatives Heraus-springen aus den Schraubenkopfschlitzen (1.3) gesichert ist.

3. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Muttern (3) einen an den Kragen (3.1) anschließenden Abschnitt (3.2) zum Ansetzen eines Mutternschlüssels aufweisen.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraubenkopfschlitze (1.3) bezogen auf den Schraubenschaft (1.1) zur Seite oder nach oben hin offen sind.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckverteilungs-platten (4) winkelförmig mit zwei Plattenteilen (4.2, 4.3) ausgebildet sind, von welchen der ein Loch (4.1) für den Schraubenschaft (1.1) tragende Plattenteil (4.2) zur Anlage an der Wirbelkörperseite und der andere Plattenteil (4.3) zur Anlage an einer der Wirbelkörper-Deckplatten eingerichtet ist.

6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die das Loch (4.1) für den Schraubenschaft (1.1) aufweisenden Plattenteil (4.2) im Vergleich zur Lochmitte etwa parallel zum anderen Plattenteil (4.3) nach der einen oder anderen Seitenrichtung hin verbreitert sind.

7. Derotator zur Einstellung des Korrekturimplan-tates nach den Ansprüchen 1 bis 6, gekennzeichnet durch eine Schiene (6) die etwa die Länge des Kompressionsstabes (2) und im Vergleich zu ihm eine wesentlich größere Biegesteifigkeit besitzt, ferner durch zwei auf der Schiene (6) geführte Schieber (7) mit je einer gelenkig angeschlossenen Stütze (8), wobei die Stützen (8) beider Schieber (7) in einer die Schiene (6) enthaltenden gemeinsamen Ebene liegen und in dieser Ebene verschwenkbar sind und einen um die Stützenlängsrichtung als Achse drehbaren Stützkopf (12) aufweisen, der mit einer schlitzförmigen Aussparung (14) an den Kompressionsstab (2) unverrückbar ansetzbar ist, und durch eine mit einem hakenförmigen Kopf (9.1) am Kompressionsstab (2) einhängbare Spannschraube (9), auf der verschiebbar ein Ausleger (9.2) geführt ist, der am freien Ende an der Schiene (6) und am schraubenseitigen Ende an einer auf der Spannschraube (9) geführten Spannmutter (9.4) abgestützt ist.

8. Derotator nach Anspruch 7, dadurch gekenn-zeichnet, daß die schlitzförmigen Aussparungen (14) im Stützenkopf (12) Querrillen (16) tragen, die mit den Gewindegängen des Kompressionsstabes (2) zum Eingriff kommen.

9. Derotator nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Stützenkopf (12) etwa U-förmig gestaltet ist, wobei die U-Schenkel (15) an ihren freien Enden je eine der schlitzförmigen Aussparungen (14) zur Aufnahme des Kompressionsstabes (2) aufweisen und der lichte Abstand zwischen beiden U-Schenkeln (15) mindestens so groß ist, daß zwischen ihnen einer der Schrauben-köpfe (1.2) mit seinen beiden zugeordneten Muttern (3) Aufnahme findet.

10. Derotator nach den Ansprüchen 7 bis 9, gekennzeichnet durch einen an die Schiene (6) im wesentlichen quer zu ihrer Längsrichtung ansetzbaren und um die Schiene unverdrehbaren Handhebel (17).

11. Meißel zur Präparation von Wirbelkörpern, die durch ein Korrekturimplantat nach den Ansprüchen 1 bis 6 gegenseitig fixiert sind, gekennzeichnet durch eine im Profil etwa U-förmige Meißelschneide (22) mit an der Innen- oder Außenseite des Schneidenprofils liegender Phase (20) und mit einem sich an das Schneidenprofil mit gleichbleibendem Querschnitt anschließenden Spanraum (21).

Die Erfindung betrifft ein Korrekturimplantat zur ventralen Derotationsspondylodese und ein Gerät zur Einstellung des erfindungsgemäßen Korrekturimplanta-tes.

Implantate zur operativen Korrektur von Skoliosen und Kyphosen durch Distraction oder Kompression sind bekannt. Derartige Implantate bestehen im wesentlichen aus Distraktions- oder Kompressionsstäben, die mit auf den Stäben verstellbaren Haken an den seitlichen Wirbelfortsätzen eingehängt werden. Rotative Verstellungen der Wirbelkörper können mit derartigen Kompression- oder Distraktionsstäben nicht behoben werden.

Aus der US-PS 27 74 350 ist ein Implantat zur Wirbelsäulenkorrektur bekannt, das aus zwei Stäben besteht, die im Bereich ihrer Enden durch zwei längs der Stäbe verschiebbare und an den Stäben feststellbare Traversen im parallelen Abstand voneinander gehalten sind. Zwischen diesen verschiebbaren Traversen können weitere Traversen vorgesehen sein, die längs der Stäbe unverschiebbar, quer dazu in Traversenrichtung aber verstellbar sind, wozu diese Traversen als Gewindestangen ausgebildet sind, die durch darauf geführte Muttern gegen die Stäbe verspannbar sind. Quer zu den Stäben und zu den Traversen ist in jeder Traverse eine Führung für einen Ausleger vorgesehen. Die Ausleger sind in Führungsrichtung einseitig gegen die Traversen verspannbar, andernfalls an die hinteren Wirbelfortsätze der Wirbelsäule anschließbar. Durch das Verspannen der Ausleger an den Traversen können im wesentlichen Kyphose- bzw. Lordosekorrekturen vorgenommen werden; skoliotische Korrekturen sind dagegen nur durch Verstellen der längs der Stäbe unverschiebbaren

mittleren Traversen quer zur Stablängsrichtung möglich und wegen des Angriffs der Ausleger an den hinteren Wirbelfortsätzen stets mit einer rotativen Wirbelverstellung verbunden, ohne daß es möglich wäre, das Verhältnis zwischen derartigen rotativen Verstellungen und für die Skoliosekorrektur gewünschten seitlichen Wirbelversetzungen zu beeinflussen. Bei der Anwendung des bekannten Implantates können daher in Verbindung mit Skoliosekorrekturen unerwünschte rotative Wirbelverstellungen entstehen, umgekehrt gewünschte derotative Korrekturen zu skoliotischen Verformungen führen. Auch ist eine Kompression oder Distraction der Wirbelsäule mit Hilfe der endseitigen, längs der Stäbe verschiebbaren Traversen nur möglich, solange zwischen diesen beiden endseitigen Traversen nur eine weitere Traverse vorgesehen ist. Soll die Korrektur aber gleichzeitig mehr als drei Wirbel erfassen, sind also mehrere, längs der Stäbe unverschiebbare Traversen erforderlich, verhindern sie die Kompression oder Distraction der an ihre Ausleger angeschlossenen Wirbel. Darüber hinaus ist das Implantat insgesamt außerordentlich aufwendig und für den Patienten sehr störend, da die Traversen und die für sie wie für die Ausleger vorgesehenen Spannmöglichkeiten stets von außen zugänglich bleiben müssen, um jederzeit nachgestellt werden zu können.

Darüber hinaus erfolgt bei allen bekannten Implantaten der operative Zugang zu den Wirbelkörpern dorsal, was mit einem neurologischen Risiko verbunden ist, da auf das nur wenige Millimeter vom Operationsgebiet entfernte Rückenmark und auf die abgehenden Nerven Rücksicht genommen werden muß.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantat zur ventralen Wirbelsäulenkorrektur mit einem dosierbaren derotierenden und lordosierenden Effekt zu schaffen.

Ein diese Aufgabe lösendes Korrekturimplantat zur ventralen Derotationsspondylodese ist nach der Erfindung gekennzeichnet durch Knochenschrauben zum Einschrauben in die Wirbelkörperspongiosa mit einem offenen Schlitz im Schraubenkopf, ferner durch einen in die Schraubenkopfschlitze einlegbaren Kompressionsstab, der beidseits jedes Schraubenkopfes verspannbar ist und durch den Schraubenköpfen unterlegbare und der Form der Wirbelkörper etwa angepaßte Druckverteilungsplatten. Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß der Kompressionsstab zu seiner Verspannung ein Gewinde und beidseits jedes Schraubenkopfes eine Mutter trägt, die mit einem gegen den Schraubenkopf vorstehenden Kragen in eine zugeordnete Aussparung des Schraubenkopfes greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Kompressionsstab durch den Eingriff der Muttern in die Aussparungen des Schraubenkopfes gegen ein postoperatives Herauspringen aus den Schraubenkopfschlitzen gesichert ist. Um die Muttern auf dem Kompressionsstab gegen die Schraubenköpfe anziehen zu können, weisen die Muttern zweckmäßig einen an den Kragen anschließenden Abschnitt zum Ansetzen eines Mutternschlüssels auf, beispielsweise in der üblichen sechseckigen Polygonform. Je nach Richtung der zwischen dem Kompressionsstab und den Schraubenköpfen zu übertragenden Kräfte können die Schraubenkopfschlitze bezogen auf den Schraubenschaft zur Seite oder nach oben hin offen sein.

Die Druckverteilungsplatten dienen zur möglichst großflächigen Übertragung der von den Schraubenköp-

fen ausgehenden Korrekturkräfte auf die Wirbelkörper. Um insbesondere auch in Kompressionsrichtung eine gute Kraftübertragung auf die Wirbelkörper zu erhalten, sind die Druckverteilungsplatten vorzugsweise winkelförmig mit zwei Plattenteilen ausgebildet, von welchen der ein Loch für den Schraubenschaft tragende Plattenteil zur Anlage an der Wirbelkörperseite und der andere Plattenteil zur Anlage an einer der Wirbelkörper-Deckplatten eingerichtet ist. Die beiden Plattenteile schließen im unbelasteten Zustand zweckmäßig einen Winkel von etwa 80° miteinander ein, wodurch dem federnden Aufbiegen der Platten unter der Wirkung der Korrekturkräfte Rechnung getragen wird. Die das Loch für den Schraubenschaft aufweisenden Plattenteile können im Vergleich zur Lochmitte etwa parallel zum anderen Plattenteil nach der einen oder anderen Seitenrichtung hin verbreitert sein, um — je nach Seite der Verbreiterung — für die Kraftausübung eine nach dorsal oder nach ventral vergrößerte Auflagefläche am Wirbelkörper zu schaffen. In diesem Sinne ist es auch möglich, die Platten jeweils in linker und rechter Ausführung herzustellen.

Gegenstand der Erfindung ist auch ein Derotator zur Einstellung des erfindungsgemäßen Korrekturimplantates, gekennzeichnet durch eine Schiene, die etwa die Länge des Kompressionsstabes und im Vergleich zu ihm eine wesentlich größere Biegesteifigkeit besitzt, ferner durch zwei auf der Schiene geführte Schieber mit je einer gelenkig angeschlossenen Stütze, wobei die Stützen beider Schieber in einer die Schiene enthaltenden gemeinsamen Ebene liegen und in dieser Ebene verschwenkbar sind und einen um die Stützenlängsrichtung als Achse drehbaren Stützenkopf aufweisen, der mit einer schlitzförmigen Aussparung an den Kompressionsstab unverrückbar ansetzbar ist, und durch eine mit einem hakenförmigen Kopf am Kompressionsstab einhängbare Spannschraube, auf der verschiebbar ein Ausleger geführt ist, der am freien Ende an der Schiene und am schraubenseitigen Ende an einer auf der Spannschraube geführten Spannmutter abgestützt ist. Durch Schwenken dieses am Kompressionsstab des Implantates mit seinen Stützen angesetzten Derotators und durch Anziehen der Spannschraube kann der in die Schraubenkopfschlitze eingelegte Kompressionsstab vor dem endgültigen Verspannen seiner Muttern unter entsprechender Mitnahme der Wirbelkörper im Sinne der gewünschten Derotations- und Lordosierungskorrektur verformt werden. Wird er dann unter gleichzeitiger entsprechender Skoliosekorrektur endgültig gegen die Schraubenköpfe verspannt, so werden alle Richt- und Stützkkräfte allein über den Kompressionsstab übertragen und der im Ergebnis locker am Kompressionsstab sitzende Derotator kann ohne weiteres abgenommen werden.

Verschiebungen der Stützenköpfe längs des Kompressionsstabes können in einfacher Weise dadurch vermieden werden, daß die schlitzförmigen Aussparungen im Stützenkopf Querrillen tragen, die mit den Gewindegängen des Kompressionsstabes zum Eingriff kommen. Im übrigen besteht die Möglichkeit, daß der Stützenkopf etwa U-förmig gestaltet ist, wobei die U-Schenkel an ihren freien Enden je eine der schlitzförmigen Aussparungen zur Aufnahme des Kompressionsstabes aufweisen und der lichte Abstand zwischen beiden U-Schenkeln mindestens so groß ist, daß zwischen ihnen einer der Schraubenköpfe mit seinen beiden zugeordneten Muttern Aufnahme findet. Um die bereits erwähnte Schwenkung des am Implantat

angesetzten Derotators in einfacher Weise zu ermöglichen, kann ein an die Schiene im wesentlichen quer zu ihrer Längsrichtung ansetzbarer und um die Schiene unverdrehbarer Handhebel vorgesehen sein.

Gegenstand der Erfindung ist schließlich ein Meißel zur Präparation von Wirbelkörpern, die durch das Korrekturimplantat nach der Erfindung gegenseitig fixiert sind. Dieser Meißel ist gekennzeichnet durch eine im Profil etwa U-förmige Meißelschneide mit an der Innen- oder Außenseite des Schneidenprofils liegender Phase und mit einem sich an das Schneidenprofil mit gleichbleibendem Querschnitt anschließenden Spanraum. Mit Hilfe dieses Meißels ist es möglich, auf dem Wege einer Knochenspanplastik einen verbleibenden Zwischenwirbelraum zu schließen, der durch die vom erfindungsgemäßen Korrekturimplantat auf den zu korrigierenden Skolioseabschnitt ausgeübte Kompression entstehen kann.

Der durch die Erfindung erreichte Fortschritt besteht im wesentlichen darin, daß das erfindungsgemäße Korrekturimplantat Skoliosen auch mit mehr oder weniger starker Rotation und mit deutlich kyphotischer Komponente unter Ausübung eines weitgehend dosierbaren derotierenden und lordosierenden Effektes zu korrigieren gestattet, wobei das Ausmaß dieses Effektes in Abhängigkeit vom Verschwenken des am Implantat angesetzten Derotators und Anziehens seiner Spannschraube beeinflußt werden kann. Sind auf diese Weise Derotationen und Lordosierung der Skoliose durchgeführt, kann die schrittweise Korrektur der skoliotischen Krümmung durch endgültige Verspannung der Muttern des Kompressionsstabes an den Schraubenköpfen erfolgen. Dabei werden gleichzeitig die zuvor entsprechend präparierten Wirbelkörper im zu korrigierenden Skolioseabschnitt fest aufeinander gepreßt. Durch die Fixierung der Schraubenköpfe am Kompressionsstab entsteht insgesamt ein statisch stabiles Gebilde, das die mit dem Derotator vorher erzwungene Derotation und Lordosierung aufrechterhält. Während der gesamten Operation erfolgt der Zugang ventral, so daß neurologische Risiken wie bei dorsalem Zugang vermieden werden.

Im folgenden wird die Erfindung an in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigt

Fig. 1 ein Korrekturimplantat nach der Erfindung in einer Schrägansicht,

Fig. 2 in den Teilfiguren 2a und 2b verschiedene Ausführungsformen von Schrauben des Gerätes nach Fig. 1,

Fig. 3 in den Teilfiguren 3a bis 3c verschiedene Ausführungsformen von Druckverteilungsplatten des Implantates nach Fig. 1, ferner in Fig. 3d eine seitliche Schrägansicht der Druckverteilungsplatte nach Fig. 3c, und in der Teilfigur 3e in schematischer Darstellung die Lage der Druckverteilungsplatten an den Wirbelkörpern,

Fig. 4 in der Teilfigur 4a eine weitere Schrägansicht des Kopfes der Schraube nach Fig. 2b und in der Teilansicht 4b eine Schrägansicht einer der Muttern des Implantates nach Fig. 1,

Fig. 5 in den Teilfiguren 5a und 5b eine gegenüber Fig. 1 vergrößerte Darstellung der Anordnung der Schrauben und Druckverteilungsplatten am Kompressionsstab, wobei Fig. 5a den Fall einer Schraube nach Fig. 2a und einer Druckverteilungsplatte nach Fig. 3c, und Fig. 5b den Fall einer Schraube nach Fig. 2b und einer Druckverteilungsplatte nach Fig. 3b zeigen,

Fig. 6 in der Teilfigur 6a eine Darstellung des Derotators in seiner am Kompressionsstab angesetzten Lage bei angezogener Spannschraube, und in der Fig. 6b eine gegenüber Fig. 6a vergrößerte Schrägansicht des am Derotationsgerät angreifenden Handhebelkopfes,

Fig. 7 in einer Schrägansicht eine Teildarstellung des Derotators nach Fig. 6a mit einem Schieber und einer Stütze,

Fig. 8 eine andere Ausführungsform des Stützenkopfes des Derotators,

Fig. 9 eine Schrägansicht der Spannschraube des Derotators nach Fig. 6a,

Fig. 10 in der Teilfigur 10a eine Schrägansicht eines Meißels zur Präparation von Wirbelkörpern, und in den Teilfiguren 10b und 10c Profilquerschnitte der Meißelschneide,

Fig. 11 und 12 schematische Darstellungen zur Erläuterung der Arbeitsweise mit dem Meißel nach Fig. 10.

Die Fig. 1 bis 5 zeigen ein Korrekturimplantat zur ventralen Derotationsspondylodese. Das Implantat besteht seinem wesentlichen Aufbau nach aus allgemein mit 1 bezeichneten Schrauben, einem Kompressionsstab 2 und aus die Schrauben 1 am Kompressionsstab 2 fixierenden Muttern 3. Im einzelnen besitzen die Schrauben 1 einen zum Einschrauben in die Wirbelkörper-spongiosa geeigneten Schraubenschaft 1.1, dessen Länge und Gewindetiefe von Schraube zu Schraube variieren können. Der gegenüber dem Schraubenschaft 1.1 verbreiterte Schraubenkopf 1.2 besitzt einen Schlitz 1.3, der in der Ausführungsform nach Fig. 2a, bezogen auf den Schraubenschaft 1.1, nach oben, und in der Ausführungsform nach Fig. 2b zur Seite hin offen ist. Der mit einem Gewinde versehene Kompressionsstab 2 ist in diese Schraubenkopfschlitze 1.3 eingelegt. Beidseits jedes Schraubenkopfes 1.2 trägt er eine der Muttern 3, die mit einem gegen den Schraubenkopf 1.2 vorstehenden Kragen 3.1 in eine zugeordnete zylindrische Aussparung 1.4 des Schraubenkopfes 1.2 greift, die im Vergleich zur Breite des Schlitzes 1.3 radial erweitert ist. Im Ergebnis können die Schraubenköpfe 1.2 zwischen den ihnen jeweils zugeordneten beiden Muttern 3 eingespannt werden. Durch den dabei stattfindenden Eingriff der Muttern 3 in die Aussparungen 1.4 des Schraubenkopfes 1.2 wird der Kompressionsstab 2 gegen ein postoperatives Herauspringen aus den Schraubenkopfschlitzen 1.3 gesichert. Die Muttern 3 besitzen einen an den Kragen 3.1 anschließenden Abschnitt 3.2 zum Ansetzen eines Mutternschlüssels, im Ausführungsbeispiel den üblichen Sechskant.

Den Schraubenköpfen 1.2 sind mit einem Loch 4.1 für den Schraubenschaft 1.1 versehene Druckverteilungsplatten 4 untergelegt, die der Form der Wirbelkörper 5 im wesentlichen angepaßt sind und zur Übertragung der von den Schraubenköpfen 1.2 ausgehenden Korrekturkräfte auf die Wirbelkörper 5 dienen. Diese Druckverteilungsplatten 4 können im wesentlichen als kreisförmige Scheiben wie in den Fig. 3c und 3d oder winkelförmig wie in den Fig. 3a und 3b ausgebildet sein. Im Falle der winkelförmigen Ausbildung ist der das Loch 4.1 für den Schraubenschaft 1.1 tragende Plattenteil 4.2 zur Anlage an der Wirbelkörperseite und der andere Plattenteil 4.3 zur Anlage an einer der Wirbelkörper-Deckplatten eingerichtet, wie dies Fig. 3e erkennen läßt. Die beiden Plattenteile 4.2, 4.3 schließen im unbelasteten Zustand einen Winkel von

etwa 80° miteinander ein, was einem späteren Auffedern der Druckverteilungsplatte im belasteten Zustand Rechnung trägt. Die das Loch 4.1 aufweisenden Plattenteile 4.2 können im Vergleich zur Lochmitte etwa parallel zum anderen Plattenteil 4.3 nach der einen oder anderen Seitenrichtung hin verbreitert sein, wie dies ein Vergleich der Fig. 3a und 3b unmittelbar erkennen läßt. Die Verbreiterung erfolgt in der Richtung, in der bevorzugt die derotierenden und lordosierenden Kräfte auf die Wirbelkörper ausgeübt werden sollen. Die Fig. 3a und 3b zeigen, daß in diesem Sinne die Druckverteilungsplatten 4 jeweils in linker und rechten Ausführung hergestellt werden können.

Fig. 6 zeigt in schematische Darstellung die Anordnung des Implantates im zu korrigierenden Skoliosebereich, und zwar bereits in der durch Derotation und Lordosierung korrigierten Form, wobei die schematische Darstellung der Wirbelkörper 5 die dorsale Richtung als in der Zeichnung links, die ventrale als rechts erkennen läßt. Die im Ausführungsbeispiel getroffene Auswahl der Druckverteilungsplatten 4 erfolgte unter dem Gesichtspunkt, daß für die derotierenden und lordosierenden Kräfteanwendungen im mittleren Korrekturbereich eine nach ventral, an den Endwirbeln des Skoliosebereiches aber eine nach dorsal vergrößerte Auflagefläche erwünscht ist. Die abgebogenen Plattenteile 4.3 übertragen vornehmlich die auf die Wirbelkörper ausgeübten Kompressionskräfte. An den Endwirbeln des Skoliosebereiches sind die einfachen Unterlegscheiben in der Ausführungsform nach den Fig. 3c und 3d vorgesehen. An den Endwirbeln werden Schrauben in der Ausführungsform nach Fig. 4b, an den anderen Wirbeln solche nach Fig. 4a verwendet.

Der ebenfalls aus Fig. 6 ersichtliche Derotator zur Einstellung des Korrekturimplantates besteht aus einer Schiene 6, zwei auf der Schiene geführten Schiebern 7 mit je einer Stütze 8, mit der die Schiene 6 an den Kompressionsstab 2 angesetzt werden kann, und schließlich aus einer Spannschraube 9. Im einzelnen besitzt die Schiene 6 etwa die Länge des Kompressionsstabes 2 und im Vergleich zu ihm eine wesentlich größere Biegesteifigkeit. Tatsächlich ist die Schiene 6 in Kraftrichtung der Spannschraube 9 als im wesentlichen starr gegenüber dem Kompressionsstab 2 anzusehen. Die Stützen sind bei 10 gelenkig an ihren Schieber 7 angeschlossen, wobei an beiden Schiebern 7 die Stützen 8 in einer die Schiene 6 enthaltenden gemeinsamen Ebene liegen und in dieser Ebene (Pfeil 11 in Fig. 7) verschwenkbar sind. Durch Einstellen der Schieber 6 und Verschwenken der Stützen 8 können wunschgemäß diejenigen Punkte gewählt werden, an welchen sich der Derotator über die Stützenköpfe 12 am Kompressionsstab 2 abstützen soll. In der Regel erfolgt diese Abstützung im Bereich der Endwirbel des zu korrigierenden Skolioseabschnittes. Sowohl die Schwenkbarkeit der Stützen 8 als auch die Tatsache, daß entsprechend Fig. 7 die Stützenköpfe 12 um die Stützenlängsrichtung als Achse (Pfeil 13) verdrehbar sind, erlauben eine Anpassung des Derotators an die sich während des Korrektionsvorganges ändernde Form des Kompressionsstabes 2. Die Stützenköpfe 12 sind mit schlitzförmigen Aussparungen 14 versehen, mit welchen sie unverrückbar an den Kompressionsstab 2 angesetzt werden können. Im Ausführungsbeispiel nach Fig. 7 besitzt der Stützenkopf 12 nur eine solche Aussparung 14. Fig. 8 zeigt dagegen einen Stützenkopf 12 von etwa U-förmiger Gestalt, wobei die U-Schenkel 15 an ihren freien Enden je eine der schlitzförmigen

Aussparungen 14 zur Aufnahme des Kompressionsstabes 2 aufweisen und der lichte Abstand zwischen beiden U-Schenkeln 15 mindestens so groß ist, daß entsprechend Fig. 6 zwischen ihnen einer der Schraubenköpfe 1.2 mit seinen beiden zugeordneten Muttern 3 Aufnahme finden kann. In allen Fällen tragen die schlitzförmigen Aussparungen 14 im Stützenkopf 12 Querrillen 16, die mit den Gewindegängen des Kompressionsstabes 2 zum Eingriff kommen, so daß auch im Fall der Fig. 7 Längsverschiebungen des Stützenkopfes 12 am Kompressionsstab 2 ausgeschlossen sind. Die Spannschraube 9 kann mit einem hakenförmigen Kopf 9.1 am Kompressionsstab 2 eingehängt werden. Im übrigen ist auf ihr verschiebbar ein Ausleger 9.2 geführt, der am freien Ende mit einer Kerbe 9.3 an der Schiene 6 und am schraubenseitigen Ende an einer auf der Spannschraube 9 geführten Spannmutter 9.4, im Ausführungsbeispiel einer von Hand leicht betätigbaren Flügelmutter, abgestützt ist. Um den Derotator halten und bewegen zu können, ist ein Handhebel 17 vorgesehen, der abnehmbar an die Schiene 6 so angesetzt werden kann, daß er um die Schiene unverdrehbar ist und im wesentlichen quer zur ihrer Längsrichtung absteht. Dazu besitzt der Handhebel 17 ein aus Fig. 6b ersichtliches Maul 18, mit dem die Schiene 6 drehfest erfaßt werden kann.

Nach ventraler Freilegung des Operationsfeldes werden die Bandscheiben im Bereich der zu korrigierenden skoliotischen Abschnitte reseziert und die Wirbelkörper so präpariert, daß möglichst große, plane Berührungsflächen zwischen den Wirbelkörpern entstehen. Dann werden die kraftübertragenden Winkelplatten 4 auf den Wirbelkörperseitenflächen möglichst weit nach dorsal mittels der in ihrer Länge vorher angemessenen Schrauben 1 befestigt. Der Kompressionsstab 2 wird mit der entsprechenden Anzahl von Muttern 3 bestückt und in die Schraubenkopfschlitze 1.3 eingelegt. Durch provisorisches Verspannen erfolgt eine provisorische Korrektur der durch die Bandscheibenresektion weitgehend mobilen Skoliose. Vor Durchführung der endgültigen Skoliosekorrektur mit Kompression der Wirbelkörper aufeinander wird dann mit Hilfe des Derotators die Derotation und Lordosierung der Skoliose, soweit möglich oder gewünscht, durchgeführt. Erst dann erfolgt die schrittweise Korrektur der skoliotischen Krümmung durch Verspannen der Schraubenköpfe 1.2 zwischen den Muttern 3 des Kompressionsstabes 2. Gleichzeitig werden in die Zwischenwirbelräume Knochenspäne oder, zum besseren Aufrechterhalten einer Lordose, ventral auch komplette Rippenstückchen eingelegt. Sind alle Wirbelkörper im zu korrigierenden Skolioseabschnitt fest aufeinandergepreßt, bleibt die mit dem Derotator vorher erzeugte Derotation und Lordosierung bestehen. Gelingt es nicht, den untersten Zwischenwirbelraum zu schließen ist eine intersomatische Arthrorrese im Sinne einer Knochenspanplastik durchzuführen. Dazu dient der Meißel 19 nach Fig. 10a, der eine im Profil etwa U-förmige Meißelschneide 22 (Fig. 10b und 10c) mit an der Innen- oder Außenseite des Schneidenprofils liegender Phase 20 und einen sich an das Schneidenprofil mit gleichbleibenden Querschnitt anschließenden Spanraum 21 besitzt. Mit dem im Schneidenprofil größeren Meißel (Fig. 10b) wird zunächst an der unteren Deckplatte des oberen Wirbelkörpers 23 (Fig. 11a und 11b) ein keilförmiger Knochenspan entnommen. In die dadurch entstehende keilförmige Nut 25 wird ein im Nachbarwirbel 24 mit

Hilfe des im Profil kleineren Meißels gelockerter Span 26 an seiner Basis bei 27 gebrochen und nach oben eingedrückt. Die dadurch im unteren Wirbelkörper entstehende Lücke 28 wird mit dem Material des Keilspans aus dem oberen Wirbel 23 gefüllt (Fig. 12a und 12b).

Hierzu 3 Blatt Zeichnungen

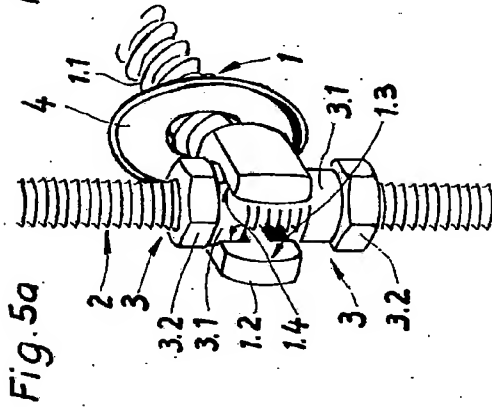
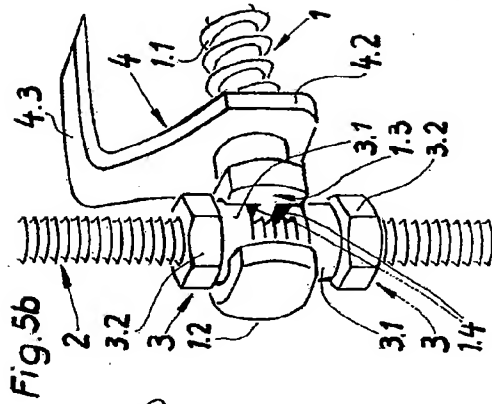


Fig. 6b

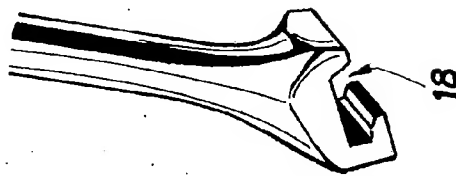
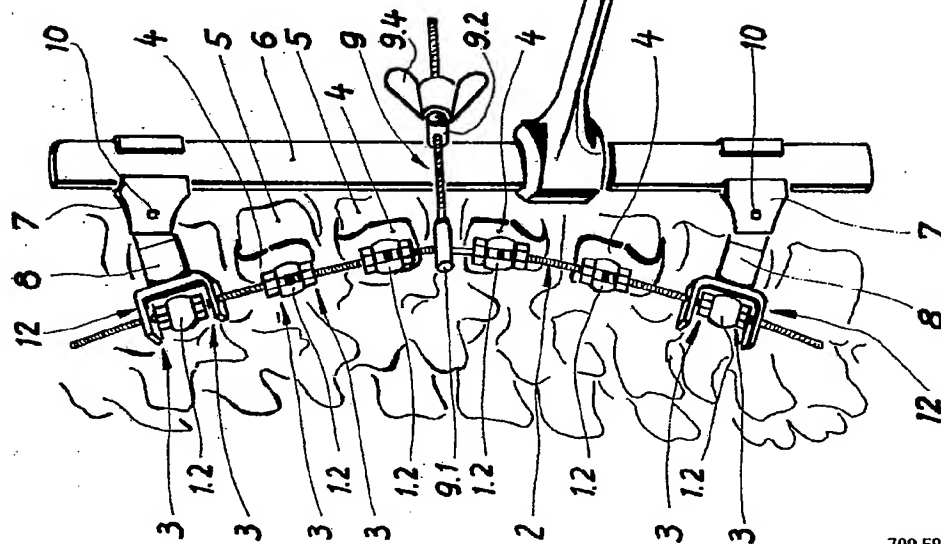


Fig. 6a



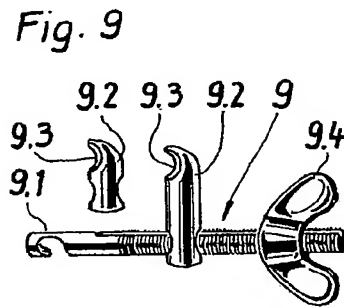
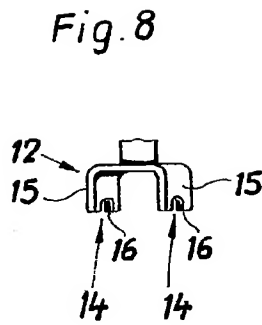
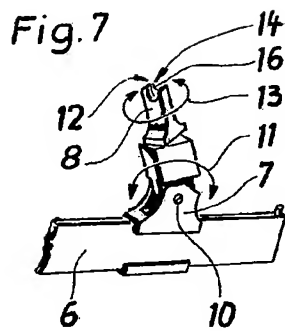


Fig. 10a

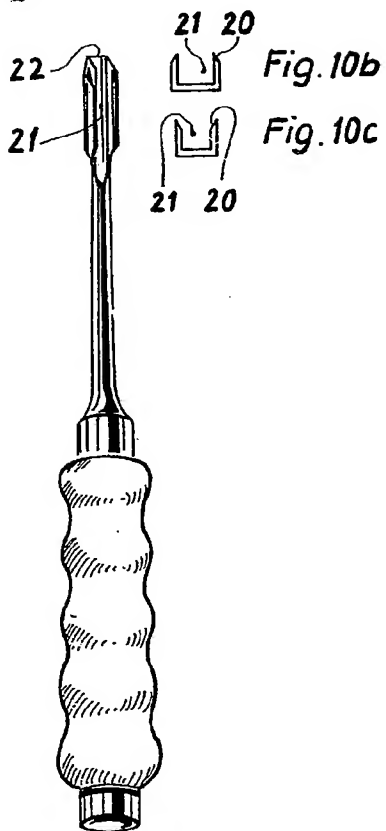


Fig. 11a

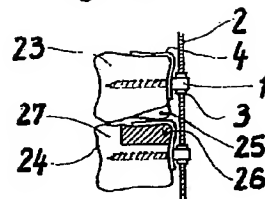


Fig. 11b

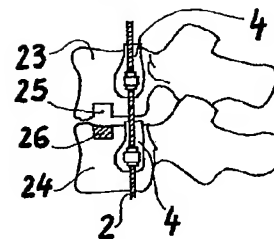


Fig. 12a

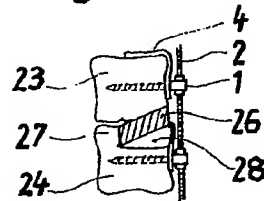


Fig. 12b

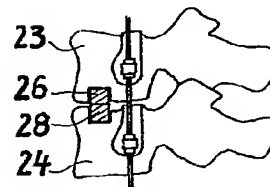


Fig. 1

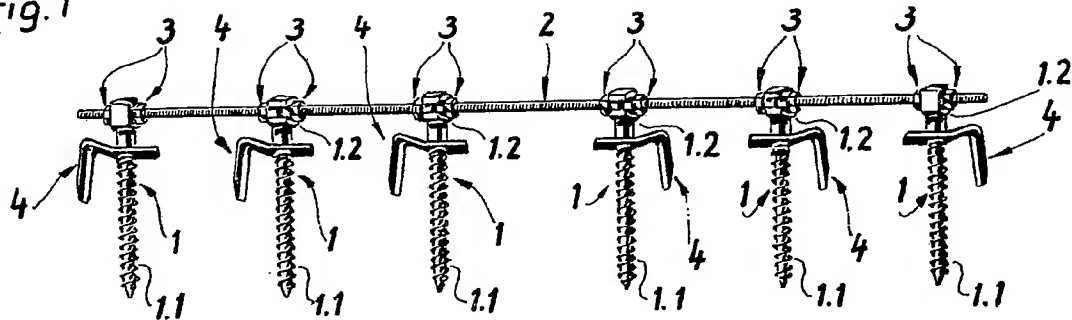


Fig. 2a

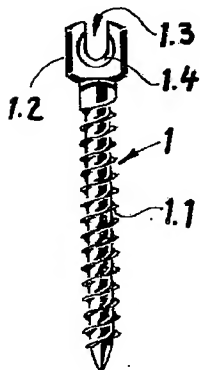


Fig. 2b

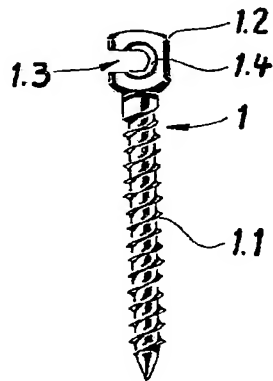


Fig. 3a

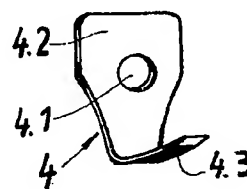


Fig. 3b

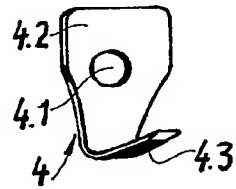


Fig. 3c

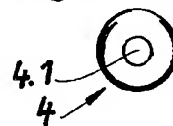


Fig. 3d

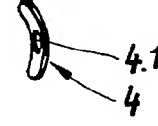


Fig. 3e

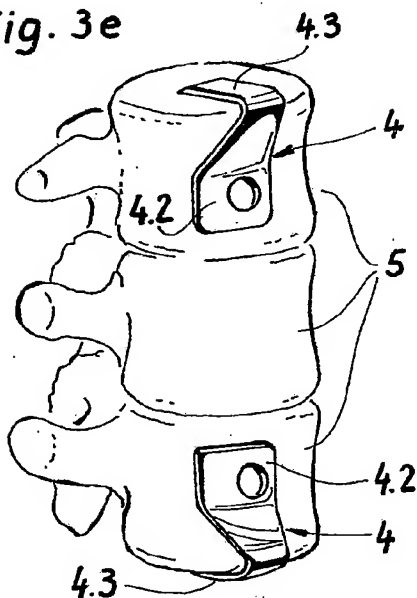


Fig. 4a

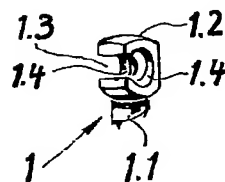
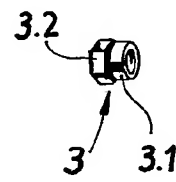


Fig. 4b





⑦1 Anmelder:
Kluger, Patrick, Dr.med., 3590 Bad Wildungen, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Implantatsystem zur Stellungskorrektur und Stabilisierung an der Wirbelsäule

Zur operativen Korrektur von Instabilitäten und Fehlformen der Wirbelsäule aus verschiedenster Ursache benötigt man mit dem Ziel einer früheren Belastbarkeit Implantate, mit denen eine Wirbelsäulenfehlform korrigiert und eine zuverlässige Stabilisierung erreicht werden kann. Solche Implantate müssen zwei Prinzipien genügen: Sie brauchen eine möglichst stabile Verankerung in den Wirbelkörpern oberhalb und unterhalb der Instabilität bzw. der Fehlform sowie ein Längsträgersystem, das den Abständen der Verankerungspunkte und der Fehlform der Wirbelsäule anzupassen ist. Wenn der Winkel zwischen dem Verankerungsteil in der Wirbelsäule und dem Längsträgersystem stabil gehalten wird, kann sich die Montage auf nur ein Wirbelkörpersegment oberhalb und unterhalb der Instabilität beschränken. Die Erfindung betrifft ein Implantatsystem, das durch Knochenschrauben in die Bogenwurzeln von Wirbelkörpern oberhalb und unterhalb der Wirbelsäuleninstabilität verankert wird. Das Längsträgersystem wird durch jeweils zwei Gewindestäbe gebildet, die mit einem Hohlstab mit gegenläufigen Innengewinden in stufenlos verstellbarer Länge und Drehstellung verbunden werden. Die Winkelstabilität zwischen Längsträgersystem und Verankerungsschraube wird durch Eckstücke gewährleistet, die zur Verbindung eine Rasterscheibe tragen. Die der Verankerung dienenden Knochenschrauben stehen soweit über die rückwärtige Wirbelsäulenoberfläche vor, daß über die langen Hebel eine Stellungskorrektur der Wirbelsäule zu erzielen ist, die dann durch die Befestigung der Eckstücke mit den Längsträgern fixiert wird. Anschließend werden die überste-

henden Schraubenenden gekürzt. Die Dimensionierung des gesamten Implantatsystems ist so bemessen, daß der Wundverschluß darüber möglich ist. (32 19 575)

Dr. med. Patrik Kluger
ANR 1560 859

~~2301-Feide~~, den 23.05.1982

Patentansprüche

NACHGEREICHT

1. Implantatsystem zur chirurgischen Stabilisierung der Wirbelsäule über einen hinteren Zugang mit stabiler Befestigung in den Wirbelbogenwurzeln mit Korrekturmöglichkeit von Wirbelsäulenfehlformen in allen Bewegungsrichtungen, stufenloser Längen Anpassung und variabler Winkelfixierung zur Vermeidung unerwünscht langer Stabilisierungsstrecken, direkt an der Wirbelsäule unter dem Hautniveau anzubringen und dadurch gekennzeichnet, daß an in die Wirbelbogenwurzel eingedrehten Schrauben (Fig. 1) Eckstücke mit einer Rasterscheiben - Seitenfläche (Fig. 2) befestigt sind, die eine winkelstabile Verbindung mit einem Längsträger zulassen, der aus zwei durch einen Hohlstab mit gegenläufigen Innengewinden (Fig. 4) in stufenlos verstellbarer Längen- und Rotationsstabilität verbundenen Gewindestäben (Fig. 3) besteht und an seinen Enden mit den Rasterscheiben - Seitenflächen der Eckstücke (Fig. 2) korrespondierende Rasterscheiben trägt.
2. Implantatsystem wie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Eckstück (Fig. 2) in der Weise an der Befestigungsschraube in der Wirbelbogenwurzel (Fig. 1) anzubringen ist, daß die Schraube (Fig. 1) am Ende des Knochengewindes einen Auflageteller besitzt, auf dem das Eckstück (Fig. 2), das mit seiner Bohrung auf den Schaft der Schraube (Fig. 1) ein Maschinengewinde trägt, mit Hilfe dessen das Eckstück (Fig. 2) durch eine oder zwei Muttern zu fixieren ist.

3. Implantatsystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaftlänge der Schraube (Fig. 1) so bemessen ist, daß ein für die Erzielung und Aufrechterhaltung einer gewünschten Stellungskorrektur von Wirbeln gegeneinander ausreichender Hebelarm zur Verfügung steht, bis wirbelsäulennah die Montage des Eckstückes (Fig. 2) und des Längsträgers (Fig. 5) abgeschlossen ist und daß der überstehende Schraubenschaft dann entsprechend gekürzt wird.
4. Implantatsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Eckstück (Fig. 2) in der Weise mit dem Längsträger verbunden wird, daß seine Rasterscheiben-Seitenfläche in ihrem Zentrum einen Gewindebolzen trägt, der durch eine entsprechende Bohrung im Zentrum der korrespondierenden Rasterscheibe am Gewindestab (Fig. 3) des Längsträgers geführt wird und mittels einer Schraubennutter die beiden Rasterscheibenflächen zusammenpreßt.

Dr. med. Patrik Kluger
ANR 1560 859

2301 Felde, den 23.05.1982

- 3 -

Beschreibung **NACHGEREICHT**

Implantatsystem zur Stellungskorrektur und Stabilisierung
an der Wirbelsäule

Die Erfindung betrifft ein Instrumentarium zur chirurgischen Stellungskorrektur und Stabilisierung von mehreren Wirbelkörpern zueinander von einem rückwärtigen Zugang zur Wirbelsäule bei angeborenen und erworbenen Fehlförmigkeiten und Funktionsstörungen der Wirbelsäule.

Es sind mehrere Implantatsysteme für diesen Zweck bekannt, die sich entsprechend ihrer Anbringung an der Wirbelsäule in drei Gruppen unterscheiden lassen.

1. Stabilisierung durch Befestigung am Wirbelkörper über einen vorderen Zugang zur Wirbelsäule.

(Verschieden geformte Platten, Schrauben, Haken, Rasterstäbe, Gewindestäbe, Metallkabel oder Platzhalter werden am Wirbelkörper befestigt, nachdem die Wirbelsäule von vorn chirurgisch dargestellt wurde.)

Ein gemeinsamer Nachteil dieser Systeme ist, daß sie das aufwendigere und risikoreichere Operationsverfahren des chirurgischen vorderen Zuganges zur Wirbelsäule voraussetzen.

2. Stabilisierung durch Befestigung am Wirbelbogen und seinen Fortsätzen über einen hinteren oder schrägen Zugang zur Wirbelsäule.

(Verschieden geformte Platten, Schrauben, Rasterstäbe, Gewindestäbe und Haken werden am Wirbelbogen, Dornfortsatz, Querfortsatz oder Gelenkfortsatz befestigt, nachdem die Wirbelsäule von hinten oder schräg chirurgisch dargestellt wurde.)

Ein gemeinsamer Nachteil dieser Systeme ist, daß die vergleichsweise schwächeren Befestigungspunkte des Wirbelbogens und seiner Fortsätze eine nur unbefriedigende Stabilität ergeben und oft keine ausreichende Stellungskorrektur von Fehlformen der Wirbelsäule ermöglichen.

3. Stabilisierung durch Befestigung in den Bogenwurzeln über einen hinteren Zugang zur Wirbelsäule.

Hier sind bisher zwei Prinzipien bekannt:

- a) Verschieden geformte Lochplatten werden mit durch die Bogenwurzeln in den Wirbelkörper gedrehten Schrauben befestigt, nachdem die Wirbelsäule von hinten chirurgisch dargestellt wurde.

- Dieses Verfahren hat die Nachteile, daß zum einen die präformierten Löcher in den Platten dem individuell unterschiedlichen Abstand der einzelnen Bogenwurzeln zueinander sowie der Richtung der Bogenwurzeln nicht immer entsprechen und zum anderen die Auflagefläche der Platten auf der Wirbelbogenoberfläche über der Bogenwurzel so gering ist, daß keine ausreichende Winkelstabilität zwischen der Platte und der zur Befestigung in die Bogenwurzel gedrehten Schraube besteht. Deshalb müssen mit diesem System immer je 2 Wirbel oberhalb und unterhalb eines instabilen Wirbelsäulenabschnittes zur Stabilisierung mit erfaßt werden, die Stabilisierungsstrecke wird also unerwünscht verlängert. Eine befriedigende Stellungskorrektur mit einem solchen System ist nur im Sinne der Vor- und Rückbeugung, nicht im Sinne der Seitneigung oder Drehung möglich.

- b) Schrauben, die durch die Haut hindurch in die Bogenwurzel oder nach chirurgischer Darstellung der Wirbelsäule von hinten in die Bogenwurzel eingedreht wurden, ragen über das Hautniveau heraus und werden untereinander mit einem Gestängesystem außerhalb des Körpers verbunden.

- Nachteil dieses "Fixateur externe" oder "äußerer Spanner" genannten Systems ist es, daß die Lagerung und Pflege des Patienten durch das über dem Rücken-niveau liegende Gestängesystem erschwert wird und daß die Durchtritts - Stellen der in die Bogenwurzeln eingedrehten Schrauben durch die Haut als Infektions-pforte ein Entzündungsrisiko mit sich bringen.

Aufgabe der Erfindung war es daher, ein Implantatsystem zu schaffen, das folgende Vorteile in sich vereinigt:

1. Anwendung des risikoärmeren hinteren chirurgischen Zuganges zur Wirbelsäule.
2. Stabile Befestigung über den festen Knochen der Bogenwurzel.
3. Gute Korrekturmöglichkeit in allen Bewegungsrichtungen.
4. Stufenlose Anpassung an wechselnde Abstände der Bogenwurzeln zueinander.
5. Ausreichende Winkelstabilität zwischen Längsträgern und den in die Bogenwurzeln eingebrachten Befestigungen in beliebiger Winkelstellung.
6. Anbringung direkt an der Wirbelsäule und Möglichkeit des Hautverschlusses.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß nach chirurgischer Darstellung der Wirbelsäule von hinten Schrauben in Bogenwurzeln des zu behandelnden Wirbelsäulenabschnittes eingebracht werden, an denen Eckstücke mit einer Raster-scheiben-Seitfläche befestigt werden, daß an dieser Fläche eine entsprechende Rasterscheibe befestigt wird, an der ein mit einer Focke - Schraube und Kontermuttern verbundener ge-teilter Gewindestab sitzt, dessen gegenseitiges Ende wiederum eine Rasterscheibe zur Befestigung an einem Eckstück trägt. Ein solches System aus Längsträger und zwei Befestigungs-schrauben wird bei bestimmten Wirbelsäulenfehlformen schon einseitig, meist beidseitig der Dornfortsatzreihe montiert, eine ausreichende Stabilität ergeben. Zur Vermeidung von

Scher- und Drehbewegungen kann eine diagonale Ver-
spannung zweier parallel montierter Längsträgersysteme
notwendig sein, die im einfachsten Fall durch zwei
Drahtzüge ausgeführt wird, aber auch als Paßstück ange-
bracht werden kann.

Um eine Stellungskorrektur der Wirbel in allen Richtungen
zueinander zu erzielen, werden erfindungsgemäß die
Schrauben in den Bogenwurzeln so lang bemessen, daß sie
in ausreichender Hebellänge über die Knochenoberfläche
hervorstehen.

Mittels dieser Hebel kann die gewünschte Stellung der
Wirbel zueinander eingestellt und dann wirbelsäulennah
durch das vorbeschriebene System aus Eckstücken und Längs-
trägern fixiert werden. Nach der endgültigen Fixierung in
der gewünschten Stellung werden die überstehenden Schrau-
benschaften mit Bolzenschneider oder Säge gekürzt.

In einer praktischen Verwirklichung werden Abmessung und
Gewindesteigung der Bogenwurzelschrauben zweckmäßig so
gewählt, daß eine Austauschbarkeit mit den für die auf
S. 2 (3. - b) genannten Systemen "Fixateur externe" und
"äußerer Spanner" zur äußeren Stabilisierung verwandten
Schrauben besteht. Dies hat den Vorteil, daß z.B. nach
einem Wirbelkörperbruch eine sofortige äußere Stabili-
sierung der Wirbelsäule ohne chirurgische Darstellung er-
folgen kann. Nach einer Übergangszeit kann dann die Wirbel-
säule chirurgisch dargestellt und durch stufenweisen Aus-
tausch unter Verwendung der gleichen Schraubenlöcher das
erfindungsgemäße Implantatsystem eingesetzt werden.

Um unterschiedlich lange Wirbelsäulenabschnitte stabi-
lisieren zu können, werden in einer praktischen Verwirk-
lichung für Längsträger Gewindestäbe abgestufter Längen
eingesetzt, damit in Verbindung mit der Längenverstellbar-
keit durch die Focke - Schraube eine stufenlose Längsan-
passung der Träger möglich ist.

Die für die praktische Verwirklichung verwandten Materia-
lien müssen hinsichtlich Gewebeverträglichkeit, Stabilität,

Elastizität und chemischem Verhalten den Anforderungen genügen. Es ist sowohl die Verwendung von Metallen als auch von Kunststoffen möglich.

Die Erfindung wird anhand eines in ungefährrer Originalgröße gezeichneten Ausführungsbeispieles erläutert.

- Es zeigen: Fig. 1 die erfindungsgemäße Ausführung der Schraube zur Befestigung in der Bogenwurzel (Seitansicht)
- Fig. 2 die erfindungsgemäße Ausführung eines Eckstückes zur Befestigung eines Längsträgers an einer Bogenwurzelschraube (Ansicht von 2 Seiten und Aufsicht)
- Fig. 3 die erfindungsgemäße Ausführung eines Gewindestabes aus dem Längsträger mit Rasterscheibe zur Fixierung am Eckstück und mit Mutter zum Kontern der Focke - Schraube. (Ansicht von 2 Seiten).
- Fig. 4 die erfindungsgemäße Ausführung der Focke - Schraube (Hohlstab mit gegenläufigen Innengewinden) zur Vereinigung zweier Gewindestäbe (s. Fig. 3) zu einem Längsträger. (Seitansicht und Aufsicht).
- Fig. 5 die erfindungsgemäße Montage eines Längsträgers aus 2 Gewindestäben (Fig. 3) und einer Focke - Schraube (Fig. 4) durch Schraubverbindung der Rasterscheiben an den Enden des Längsträgers an die Rasterscheiben-Seitenflächen von 2 Eckstücken (Fig. 2), die ihrerseits mit ihren Bohrungen auf 2 Schrauben (Fig. 1) aufgesetzt und durch Muttern fixiert sind. Anschließend werden die Schraubenschäfte über dem Niveau der Eckstücke gekürzt. (Seitansicht).

Fig. 6 die erfindungsgemäße Montage von 2 Längsträgern (wie Fig. 5) und Befestigung in 2 skizzierten Wirbeln als stabile Überbrückung eines zwischenliegenden, nicht dargestellten Wirbelsegmentes, wie sie z.B. bei Wirbelbrüchen oder Tumoren erforderlich ist. Zum Auffangen von Scherkräften ist eine zusätzliche diagonale Verspannung der Längsträger angebracht. (Aufsicht von rückwärts).

- 9.
Leerseite

Nummer: 3219575
Int. Cl.³: A61B 17/18
Anmeldetag: 25. Mai 1982
Offenlegungstag: 1. Dezember 1983

NACHGEREICHT

3219575

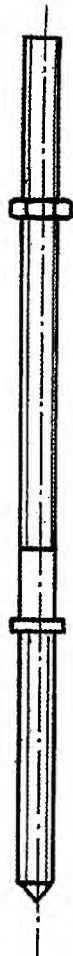


Fig. 1

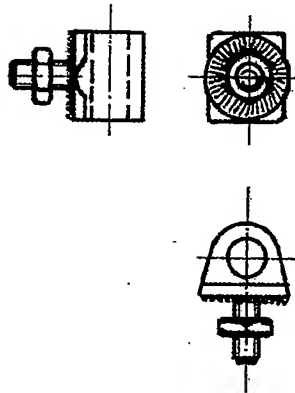


Fig. 2

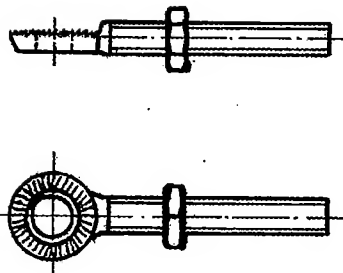


Fig. 3

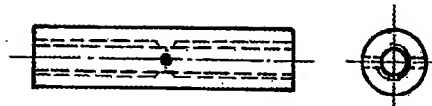


Fig. 4

- 10 -

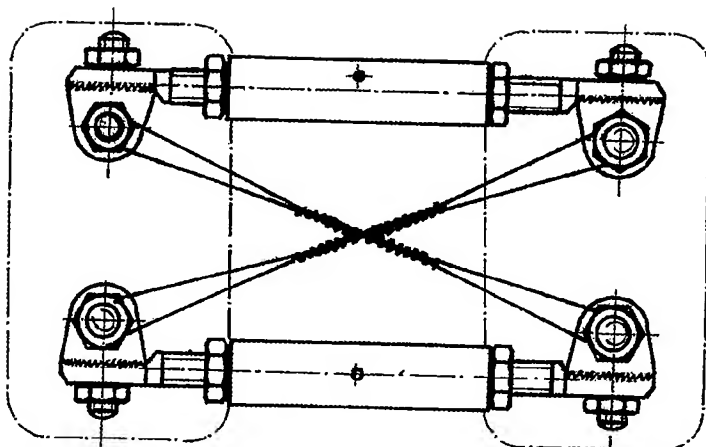


Fig. 6

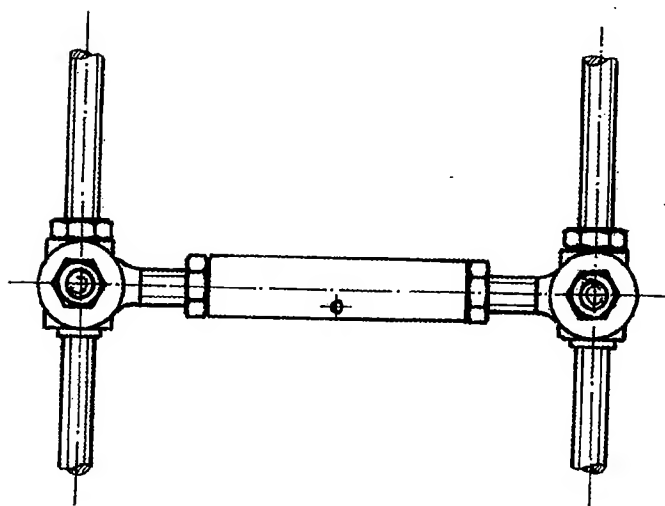


Fig. 5



Behördenstempel

DE 3639810 A1

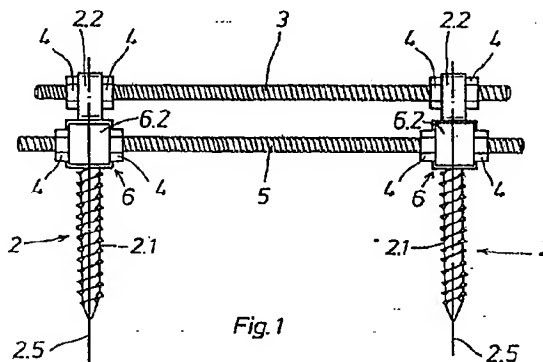
㉓ Anmelder:
Ulrich, Heinrich, 7900 Ulm, DE

㉔ Vertreter:
Fay, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Dzewior, J.,
Dipl.-Phys.Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7900 Ulm

㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

㉖ Implantat zur Wirbelsäulenkorrektur und/oder -stabilisierung

Das Implantat besitzt Knochenschrauben (2) zum Einschrauben in die Wirbelkörperspongiosa und eine im wesentlichen quer zu den Schraubenachsen (2.5) verlaufende Spannstange (3), die in an den Knochenschrauben (2) ausgebildete Aufnahmen einlegbar und zur Wirbelkontraktion oder -distraktion jeweils beidseits gegen die Knochenschrauben (2) mit Muttern (4) verspannbar ist. Zusätzlich zur Spannstange (3) ist ein in Richtung der Schraubenachsen (2.5) gegen die Spannstange (3) versetzter Spannstab (5) vorgesehen. Zu seinem Anschluß an den Knochenschrauben (2) dienen Gelenkteile (6), die je aus zwei um eine zur Schraubenachse (2.5) senkrechte Gelenkachse drehbar miteinander verbundenen Gelenkstücken besteht, von welchen das eine drehbar um die Schraubenachse (2.5) an der Knochenschraube (2) gelagert ist und das andere (6.2) eine Aufnahme zum Einlegen des Spannstabes (5) aufweist, der in seiner Längsrichtung wiederum mit Muttern (4) beidseits gegen das Gelenkstück (6.2) verspannbar ist. Je nach Spannungszustand der Spannstange (3) und des Spannstabes (5) können die Richtungen der Schraubenachsen (2.5) eingestellt und fixiert werden.



DE 3639810 A1

1. Implantat zur Wirbelsäulenkorrektur und/oder -stabilisierung, mit Knochenschrauben (2) zum Einschrauben in die Wirbelkörperspongiosa und mit einer im wesentlichen quer zu den Schraubenachsen (2.5) der Knochenschrauben (2) verlaufenden Spann- 5 stange (3), die in an den Knochenschrauben (2) ausgebildete Aufnahmen (2.3) einlegbar und zur Wirbelkontraktion oder -distraktion in Richtung der Spann- 10 stange (3) jeweils beidseits gegen die Knochenschrauben (2) verspannbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich zur Spann- stange (3) ein zumindest in Richtung der Schraubenachsen (2.5) gegen die Spann- stange (3) versetzter Spann- 15 stab (5) vorgesehen ist, zu dessen Anschluß an mindestens einer der Knochenschrauben (2) in Richtung der Schraubenachse (2.5) neben der Aufnahme (2.3) für die Spann- stange (3) ein Gelenkteil (6) angeordnet ist, das aus zwei um eine zur Schrauben- 20 achse (2.5) senkrechte Gelenkachse (6.1) drehbar miteinander verbundenen Gelenkstücken (6.2, 6.3) besteht, von welchen das eine drehbar um die Schraubenachse (2.5) an der Knochenschraube (2) gelagert ist und das andere eine Aufnahme (6.4) zum Einlegen des Spann- stabs (5) aufweist, der in seiner Längsrichtung beidseits gegen das Gelenk- 25 stück (6.2) verspannbar ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß bei im Schraubenkopf (2.2) der Knochenschrauben (2) angeordneter Aufnahme (2.3) für die Spann- stange (3) das Gelenkteil (6) an der Knochenschraube (2) gelagerte Gelenkstück (6.3) vom Schraubenkopf (2.2) quer zur Schraubenachse (2.5) übergriffen ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das an der Knochenschraube (2) gelagerte Gelenkstück (6.3) eine die Knochenschraube (2) aufnehmende Bohrung (6.5) und eine dazu senkrecht verlaufende zweite Bohrung (6.6) aufweist, in der als Gelenkschale das mit der Aufnahme (6.4) für den Spann- stab (5) versehene Gelenkstück (6.2) mit einem Gelenkzapfen (6.7) gela- 40 gert ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Achsen beider Bohrungen (6.5, 6.6) kreuzen, daß der Durchmesser der die Gelenkschale bildenden Bohrung (6.6) größer ist als der Durchmesser der die Knochenschraube (2) auf- 45 nehmenden Bohrung (6.5), und daß im Gelenkzapfen (6.7) quer zur Zapfenachse (6.1) eine die Bohrung (6.5) für die Knochenschraube (2) freigebende transversale Aussparung (6.8) vorgesehen ist, deren lichte Weite in Richtung quer zu beiden Bohrungs- 50 achsen über den Durchmesser der die Knochenschraube (2) aufnehmenden Bohrung (6.5) verbreitert, in Richtung der Zapfenachse (6.1) aber nur gleich diesem Durchmesser ist.
5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahme (6.4) für den Spann- stab (5) als offener Schlitz im Gelenkstück (6.2) ausgebil- 55 det ist, der quer zur Zapfenachse (6.1) und zur Achse (6.9) der Aussparung (6.8) verläuft.
6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Spann- stab (5) zu seiner Verspannung ein Gewinde und beidseits des Gelenkstücks

(6.2) eine Mutter (4) trägt, die mit einem gegen das Gelenkstück (6.2) vorstehenden Kragen (4.1) in eine zugeordnete Ausnehmung (6.10) des Gelenkstücks (6.2) greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Spann- stab (5) durch den Eingriff der Muttern (4) in die Ausnehmungen (6.10) des Gelenkstücks (6.2) gegen postoperatives Herausspringen aus der Aufnahme (6.4) gesichert ist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Wirbelsäulenkorrektur und/oder -stabilisierung, mit Knochenschrauben zum Einschrauben in die Wirbelkörperspongiosa und mit einer im wesentlichen quer zu den Schraubenachsen der Knochenschrauben verlaufenden Spann- 15 stange, die in an den Knochenschrauben ausgebildete Aufnahmen einlegbar und zur Wirbelkontraktion oder -distraktion in Richtung der Spann- stange jeweils beidseits gegen die Knochenschraubenverspannbar ist.

Bei einem aus der DE-PS 26 49 042 bekannten Implantat dieser Art sind die Aufnahmen als offene Schlitz- 20 ze im Kopf der Knochenschrauben ausgebildet. Die Spann- stange trägt zu ihrer Verspannung gegen die Schraubenköpfe ein Gewinde und beidseits jedes Schraubenkopfes eine Mutter, die mit einem gegen den Schraubenkopf vorstehenden Kragen in eine zugeordnete Ausnehmung des Schraubenkopfes greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß die Spann- stange durch den Eingriff der Muttern in die Ausnehmungen des Schraubenkopfes gegen ein postoperatives Herausspringen aus den Schraubenkopfschlitz- 25 sen gesichert ist. — Das bekannte Implantat dient speziell zur ventralen Derotationsspondylodese, jedoch ist es auch zur dorsalen Kompressionsspondylodese oder dergl. gut geeignet, und zwar besonders dann, wenn die Knochenschrauben transpedikulär in die Wirbelkörper eingeschraubt werden, wobei die Möglichkeit besteht, das Implantat entweder nur einerseits oder je eines beidseits der Wirbelachse vorzusehen. In jedem Fall können mit Hilfe der Spann- stange (n) komprimierende oder distrahierende Kräfte auf die Wirbelkörper übertragen werden, so daß korrigierende Wirbelsäulen- 30 verformungen und/oder Wirbelsäulenstabilisierungen erreicht werden können. — Ein Mangel dieser bekannten Implantate besteht allerdings darin, daß durch die Verspannung der Spann- stange an den Schraubenköpfen die Richtung der Schraubenachse der Knochenschrauben nicht ausreichend und gezielt genug beein- 35 flußt werden kann, und daß bei beidseits der Wirbelachse angeordneten Implantaten versteifende Querverbindungen unmöglich sind, so daß auf Wirbelverlagerungen und -ausrichtungen allein durch Ändern der Achsenrichtung der Knochenschrauben verzichtet werden muß.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs genannten Art so auszubilden, daß die Knochenschrauben auch bezüglich der Richtung ihrer Schraubenachse gegeneinander genau verstellt und diese eingestellten Richtungen fixiert werden können, und daß die gleiche Wirkung ausübende Querverbindungen zwischen beidseits der Wirbelachse vorgesehe- 40 nen Implantaten möglich werden.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch ge- 45 löst, daß zusätzlich zur Spann- stange ein zumindest in Richtung der Schraubenachse gegen die Spann- stange versetzter Spann- stab vorgesehen ist, zu dessen An-

schluß an mindestens einer der Knochenschrauben in Richtung der Schraubenachse neben der Aufnahme für die Spannstanze ein Gelenkteil angeordnet ist, das aus zwei um eine zur Schraubenachse senkrechte Gelenkachse drehbar miteinander verbundenen Gelenkstücken besteht, von welchen das eine drehbar um die Schraubenachse an der Knochenschraube gelagert ist und das andere eine Aufnahme zum Einlegen des Spannstabes aufweist, der in seiner Längsrichtung beidseits gegen das Gelenkstück verspannbar ist.

Bei dem erfindungsgemäßen Implantat ist die das Gelenkteil tragende Knochenschraube sowohl von der Spannstanze als auch vom Spannstab belastet, und zwar dank des Drehungen in zwei zueinander senkrechten Ebenen ermöglichenden Gelenkteils im wesentlichen jeweils nur in Längsrichtung der Spannstanze bzw. des Spannstabes. Da im übrigen die Spannstanze und der Spannstab in Richtung der Schraubenachse im Abstand voneinander an der Knochenschraube angreifen, üben sie je nach ihrer Verspannung an der Knochenschraube Drehmomente und Scherkräfte auf die Knochenschraube aus und ermöglichen dadurch eine fein dosierbare Einstellung der Richtung der Schraubenachse und die sichere Fixierung dieser Richtung. Der Spannstab kann über weitere Gelenkteile an eine, mehrere oder alle Knochenschrauben desselben Implantats oder, bei beidseits der Wirbelachse angeordneten Implantaten, an eine der Knochenschrauben des jeweils anderen Implantats angeschlossen sein, wobei er in gleicher Weise die Einstellung und Fixierung der Achsrichtungen auch dieser Knochenschrauben ermöglicht, so daß im Ergebnis eine solide innere Fixation der Wirbelkörper, insbes. auch bei verschiedenen Wirbelfrakturentypen, gelingt.

Eine bevorzugte Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß bei im Schraubenkopf der Knochenschrauben angeordneter Aufnahme für die Spannstanze das Gelenkteil an der Knochenschraube auf der Gewindeseite unter dem Schraubenkopf liegt und das an der Knochenschraube gelagerte Gelenkstück vom Schraubenkopf quer zur Schraubenachse übergriffen ist. Dadurch ist in einfacher Weise die axiale Lage des Gelenkteils längs der Knochenschraube fixiert. Im einzelnen empfiehlt es sich, daß das an der Knochenschraube gelagerte Gelenkstück eine die Knochenschraube aufnehmende Bohrung und eine dazu senkrecht verlaufende zweite Bohrung aufweist, in der als Gelenkschale das mit der Aufnahme für den Spannstab versehene Gelenkstück mit einem Gelenkzapfen gelagert ist. Um möglichst kleine Abmessungen des Gelenkstücks zu erhalten, empfiehlt es sich, daß sich die Achsen beider Bohrungen kreuzen, daß der Durchmesser der die Gelenkschale bildenden Bohrung größer ist als der Durchmesser der die Knochenschraube aufnehmenden Bohrung, und daß im Gelenkzapfen quer zur Zapfenachse eine die Bohrung für die Knochenschraube freigebende transversale Aussparung vorgesehen ist, deren lichte Weite in Richtung quer zu beiden Bohrungsachsen über den Durchmesser der die Knochenschraube aufnehmenden Bohrung verbreitert, in Richtung der Zapfenachse aber nur gleich diesem Durchmesser ist. Die Knochenschraube verhindert dann axiale Verschiebungen des Gelenkzapfens in der die Gelenkschale bildenden Bohrung, während die Verbreiterung der Aussparung quer zu beiden Bohrungsachsen die begrenzte Verdrehung des Gelenkzapfens und damit des am Spannstab verspannten Gelenkstücks ermöglicht.

Die Aufnahme für den Spannstab ist zweckmäßig als offener Schlitz im Gelenkstück ausgebildet, der quer zur

Zapfenachse und zur Achse der Aussparung verläuft. Weiter empfiehlt es sich, den Spannstab im wesentlichen gleich wie die Spannstanze auszubilden und den Spannstab am Gelenkstück in im wesentlichen gleicher Weise wie die Spannstanze an den Knochenschrauben zu halten und zu verspannen. Dazu ist nach der Erfindung vorgesehen, daß der Spannstab zu seiner Verspannung ein Gewinde und beidseits des Gelenkstücks eine Mutter trägt, die mit einem gegen das Gelenkstück vorstehenden Kragen in eine zugeordnete Ausnehmung des Gelenkstücks greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Spannstab durch den Eingriff der Muttern in die Ausnehmungen des Gelenkstücks gegen ein postoperatives Herauspringen aus dem Gelenkstücksschlitz gesichert ist.

Im folgenden wird die Erfindung an in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 ein Implantat nach der Erfindung in einer Seitenansicht,

Fig. 2 einen Knochennagel des Implantats nach Fig. 1, Fig. 3 eine Mutter des Implantats nach Fig. 1, jeweils in einer Schrägansicht,

Fig. 4 das Implantat nach Fig. 1 in einem Verspannungszustand mit gegeneinander geneigten Achsen der Knochenschrauben,

Fig. 5 zwei Implantate in einer Anordnung beidseits der Wirbelachse in einer Ansicht von dorsal,

Fig. 6 eines der Gelenkteile der Implantate nach den Fig. 1 bis 3 in vergrößerter Darstellung in einer Seitenansicht,

Fig. 7 das in Fig. 6 linke Gelenkstück des Gelenkteils in Einzeldarstellung,

Fig. 8 eine Draufsicht auf das Gelenkstück der Fig. 7, Fig. 9 einen Schnitt in Richtung IX-IX durch das Gelenkstück nach den Fig. 7 und 8.

Die in der Zeichnung dargestellten Implantate dienen zur Fixation der lediglich in Fig. 5 angedeuteten Wirbelkörper 1 unmittelbar aufeinander folgender Wirbel, beispielsweise bei im einzelnen nicht dargestellten Wirbelfrakturen. Die Implantate bestehen ihrem wesentlichen Aufbau nach jeweils aus allgemein mit 2 bezeichneten Schrauben, einer Spannstanze 3 und aus die Schrauben an der Spannstanze fixierenden Muttern 4. Im einzelnen besitzen die Schrauben 2 einen zum Einschrauben in die Wirbelkörperspongiosa im Bereich der Wirbelbogenfüße geeigneten Schraubenschaft 2.1, dessen Länge und Gewindetiefe von Schraube zu Schraube variieren können. Der gegenüber dem Schraubenschaft 2.1 verbreiterte Schraubenkopf 2.2 besitzt einen Schlitz 2.3, in dem die mit einem Gewinde versehene Spannstanze 3 eingelegt ist. Beidseits jedes Schraubenkopfes 2.2 trägt die Spannstanze 3 eine der Muttern 4, die mit einem gegen den Schraubenkopf 2.2 vorstehenden Kragen 4.1 in eine zugeordnete zylindrische Ausnehmung 2.4 des Schraubenkopfes 2.2 greift, die im Vergleich zur Breite des Schlitzes 2.3 radial erweitert ist. Im Ergebnis können die Schraubenköpfe 2.2 zwischen den ihnen jeweils zugeordneten beiden Muttern 4 eingespannt werden, wobei die Spannstanze 3 je nach Verspannung komprimierende oder distrahierende Kräfte auf die Schraubenköpfe 2.2 und damit auf die Wirbelkörper 1 ausübt. Durch den dabei stattfindenden Eingriff der Muttern 4 in die Ausnehmungen 2.4 des Schraubenkopfes 2.2 wird die Spannstanze 3 gegen ein postoperatives Herauspringen aus den Schraubenkopfschlitz 2.3 gesichert. Die Muttern 4 besitzen einen an den Kragen 4.1 anschließenden Abschnitt zum Ansetzen eines Mutternschlüs-

sels, im Ausführungsbeispiel den üblichen Sechskant 4.2.

Zusätzlich zur Spannstanze 3 ist ein Spannstab 5 vorgesehen, der in Richtung der Schraubenachsen 2.5 gegen die Spannstanze 3 versetzt ist. Zu seinem Anschluß sind an den Knochenschrauben 2 in Richtung der Schraubenachse 2.5 neben dem Schraubenkopf 2.2 Gelenkteile 6 angeordnet, das aus zwei um eine zur Schraubenachse 2.5 senkrechte Gelenkachse 6.1 drehbar miteinander verbundenen Gelenkstücken 6.2, 6.3 besteht. Das eine Gelenkstück 6.3 ist drehbar um die Schraubenachse 2.5 an der Knochenschraube 2 gelagert. Das andere Gelenkstück 6.2 ist mit einer Aufnahme 6.4 zum Einlegen des Spannstabes 5 versehen, der in seiner Längsrichtung beidseits gegen das Gelenkstück 6.2 verspannbar ist, wobei je nach Verspannungszustand wiederum komprimierende oder distrahiende Kräfte vom Spannstab 5 auf das Gelenkstück 6.2 übertragen werden können. Der Spannstab 5 kann, wie in den Fig. 1 und 4, an die Knochenschrauben 2 desselben Implantats, oder, wie in Fig. 3 bei beidseits der Wirbelachse angeordneten Implantaten, an eine der Knochenschrauben 2 des jeweils anderen Implantats angeschlossen sein, wobei in der Fig. 5 der Fall dargestellt ist, daß zwei Spannstäbe 5 einander kreuzend jeweils zwei Knochenschrauben 2 der sich zur Wirbelachse gegenüberliegenden Implantate verbinden. Die Gelenkteile 6 liegen an der Knochenschraube 2 auf der Seite des Gewindeschafes 2.1 unter dem Schraubenkopf 2.2, wobei das an der Knochenschraube 2 gelagerte Gelenkstück 6.3 vom Schraubenkopf 2.2 quer zur Schraubenachse 2.5 übergriffen ist, so daß es bei in den Wirbelkörper eingeschraubter Knochenschraube 2 zwischen dem Wirbelkörper einerseits und dem Schraubenkopf 2.2 andererseits axial fixiert ist. Das jeweils an der Knochenschraube 2 gelagerte Gelenkstück 6.3 besitzt eine die Knochenschraube 2 aufnehmende Bohrung 6.5 und eine dazu senkrecht verlaufende zweite Bohrung 6.6, in der als Gelenkschale das mit der Aufnahme 6.4 für den Spannstab 5 versehene Gelenkstück 6.2 mit einem Gelenkzapfen 6.7 gelagert ist, wobei im Ausführungsbeispiel die Anordnung so getroffen ist, daß sich die Achsen beider Bohrungen 6.5, 6.6 bei 7 kreuzen, die Spannstanze 3 und der Spannstab 5 also in zwei zueinander senkrechten Ebenen gegeneinander verdreh- bzw. verschwenkbar sind. Der Durchmesser der die Gelenkschale bildenden Bohrung 6.6 ist größer als der Durchmesser der die Knochenschraube 2 aufnehmenden Bohrung 6.5. Im Gelenkzapfen 6.7 ist quer zur Zapfenachse 6.1 eine die Bohrung 6.5 für die Knochenschraube 2 freigebende transversale Aussparung 6.8 vorgesehen. Die lichte Weite dieser Aussparung 6.8 ist in Richtung quer zu beiden Bohrungsachsen, also in Fig. 9 in horizontaler Richtung zumindest in den peripheren Querschnittsbereichen über den Durchmesser der die Knochenschraube 2 aufnehmenden Bohrung 6.5 verbreitert, in Richtung der Zapfenachse 6.1 aber nur gleich diesem Durchmesser. Das hat zur Folge, daß bei in der Bohrung 6.5 befindlicher Knochenschraube 2 der Gelenkzapfen 6.7 zwar gegen axiale Verschiebungen gesichert ist, aber entsprechend der Verbreiterung der Aussparung 6.8 begrenzt, d. h. in Fig. 9 über einen durch den Doppelpfeil 8 angedeuteten Winkelbereich von etwa 40°, verdrehbar bleibt. Die Aufnahme 6.4 für den Spannstab 5 ist als offener Schlitz im Gelenkstück 6.2 ausgebildet, der quer zur Zapfenachse 6.1 und zur Achse 6.9 der Aussparung 6.8 verläuft. Die Schlitzbreite entspricht dem Durchmesser des Spannstabes 5. Der Spannstab 5 trägt zu seiner Verspannung ebenfalls ein Gewinde und beidseits des Gelenkstücks 6.2 je eine

Mutter 4 in der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform. Jede Mutter 4 greift mit einem gegen das Gelenkstück 6.2 vorstehenden Kragen 4.1 in eine zugeordnete Ausnehmung 6.10 des Gelenkstücks 6.2, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Spannstab 5 durch den Eingriff der Muttern 4 in die Ausnehmungen 6.10 des Gelenkstücks 6.2 gegen postoperatives Herausspringen aus der Aufnahme 6.4 gesichert ist, wie dies bereits im Zusammenhang mit dem Anschluß der Spannstanze 3 in den Schlitz 2.3 der Schraubenköpfe 2.2 der Knochenschrauben 2 beschrieben worden ist.

Werden in Fig. 1 die Gelenkstücke 6.2 am Spannstab 5 so verspannt, daß sich der Abstand der Gelenkstücke 6.2 voneinander vergrößert oder verkleinert, so ergibt sich eine Verstellung der Achsrichtungen der Knochenschrauben 2 in Richtung der in Fig. 4 eingetragenen Doppelpfeile 9, wobei in Fig. 4 der Fall einer Abstandsverkleinerung der Gelenkstücke 6.2 dargestellt ist. Die Achsverstellung der Knochenschrauben 2 kann unschwer entweder unmittelbar in den die Spannstanze 3 aufnehmenden Schlitz 2.3 der Schraubenköpfe 2.2 oder durch eine geringfügige Biegeverformung der Spannstanze 3 selbst aufgenommen werden. Je nach Verspannungszustand der Gelenkstücke 6.2 am Spannstab 5 können Spannstanze 3 bzw. Spannstab 5 auf Zug oder Druck beansprucht werden.

- Leerseite -

3639810

Nummer:
Int. Cl.4:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

36 39 810
A 61 B 17/56
21. November 1986
26. Mai 1988

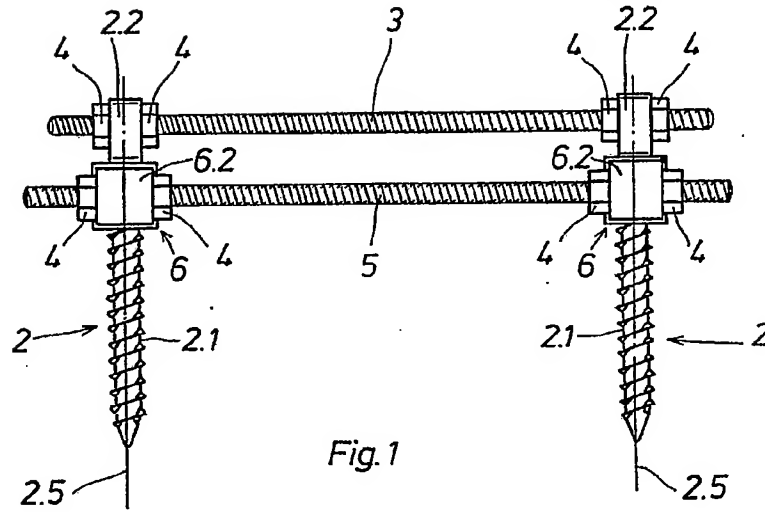


Fig. 1

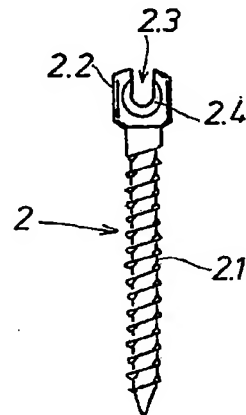


Fig. 2

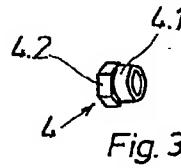


Fig. 3

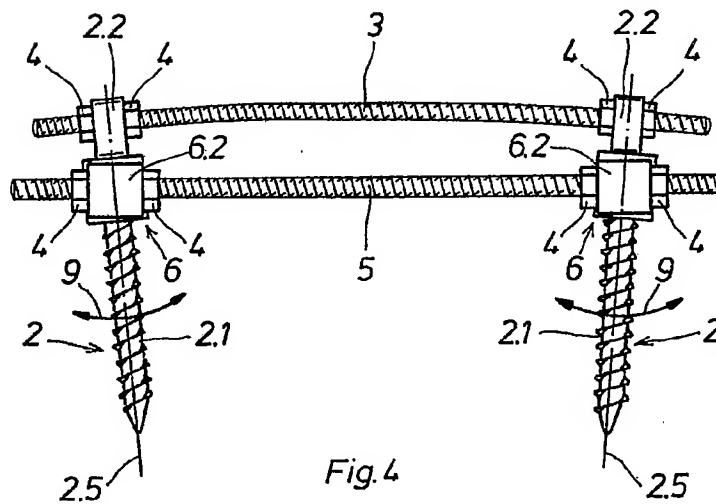


Fig. 4

3639810

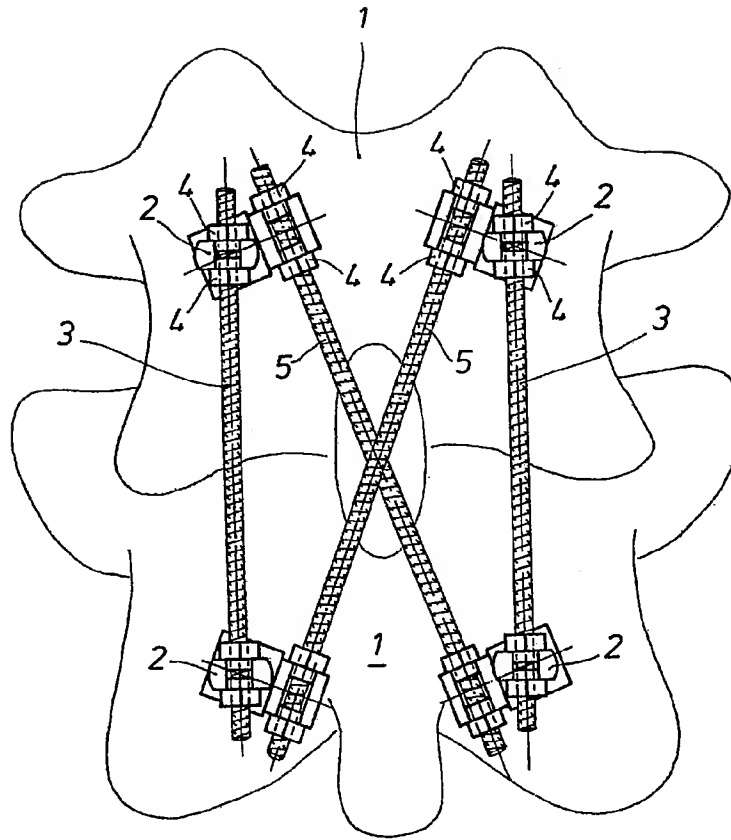
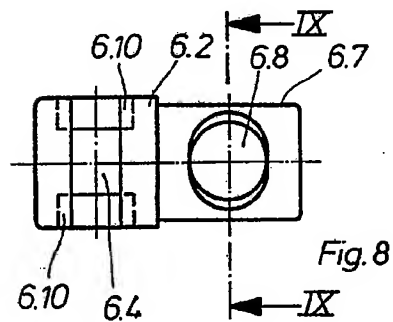
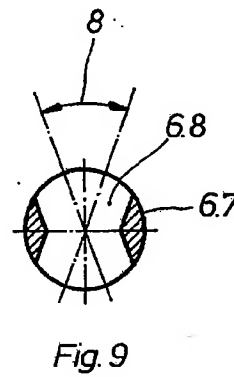
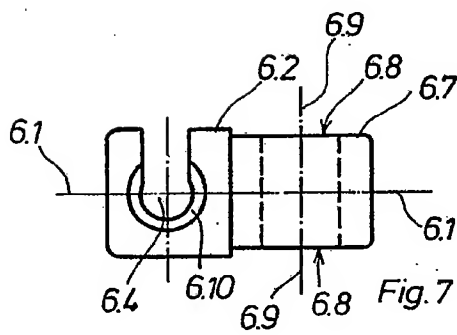
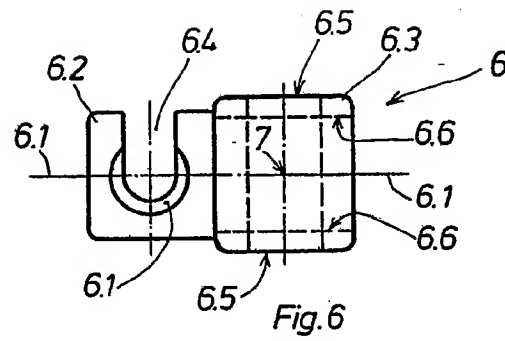


Fig. 5

3639810



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 37 22 590 C 1

⑤1 Int. Cl. 4:
A 61 B 17/56
A 61 B 19/00

⑳ Aktenzeichen: P 37 22 590.1-35
㉑ Anmeldetag: 8. 7. 87
㉒ Offenlegungstag: —
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 8. 12. 88

DE 37 22 590 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:

Harms, Jürgen, Prof. Dr., 7500 Karlsruhe, DE;
Biedermann, Lutz, 7730 Villingen-Schwenningen, DE

㉕ Vertreter:

Prüfer, L., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 8000 München

㉖ Erfinder:

gleich Patentinhaber

㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 26 49 042 B1

㉘ Positionierungsvorrichtung zum Stabilisieren von Wirbelsäulensegmenten

Es soll eine Positionierungsvorrichtung zum Stabilisieren von Wirbelsäulensegmenten bzw. Platzhaltern zwischen zwei Wirbelsäulensegmenten angegeben werden, die eine einfache Ausbildung aufweist und eine gewisse Ausrichtung der damit zu verbindenden Verbindungsstangen möglich macht.

Die Aufgabe wird durch eine Positionierungsvorrichtung (1) gelöst, die einen Gewindefachteil (2) und einen kopfseitig vorgesehenen Aufnahmeteil (3) für eine Stange (5) aufweist. Die Stange und das Aufnahmeteil sind durch zwei an dem Aufnahmeteil angreifende Muttern (6, 7) fest miteinander verbindbar. Der jeweilige das Widerlager für die Muttern (6, 7) bildende Teil des Aufnahmeteiles (3) ist als Kugelsegment ausgebildet. Der damit in Eingriff bringbare Teil wenigstens einer der Muttern (6, 7) weist eine zur Gewindeachse der Mutter konzentrische hohlkugelförmige Innenfläche (8, 9) auf.

Derartige Positionierungsvorrichtungen werden insbesondere zur Stabilisierung von Wirbelsäulen bzw. Platzhaltern zwischen zwei Wirbelsegmenten verwendet.

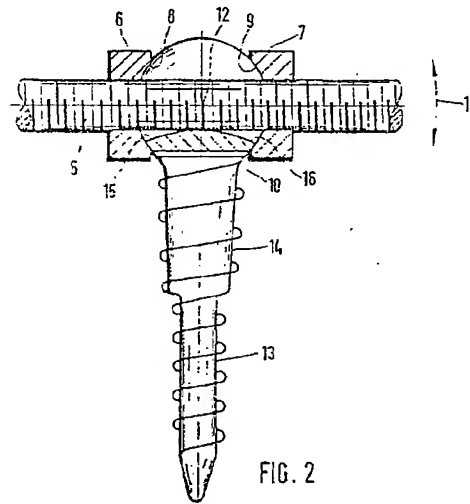


FIG. 2

DE 37 22 590 C 1

1. Positionierungsvorrichtung zum Stabilisieren von Wirbelsäulensegmenten, mit einem Gewindeschafteil und einem kopfseitig vorgesehenen Aufnahmeteil für eine Stange, wobei die Stange und das Aufnahmeteil durch zwei an dem Aufnahmeteil angreifende Muttern fest miteinander verbindbar sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß der jeweilige das Widerlager für die Muttern (6, 7) bildende Teil des Aufnahmeteiles (3) als Kugelsegment ausgebildet ist und der damit in Eingriff bringbare Teil (8, 9) wenigstens einer der Muttern (6, 7) eine zur Gewindeachse der Mutter konzentrische hohlkugelsegmentförmige Oberfläche aufweist.

2. Positionierungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beide Muttern (6, 7) eine hohlkugelsegmentförmige Oberfläche aufweisen.

3. Positionierungsschraube nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Radius der hohlkugelsegmentförmigen Oberfläche im wesentlichen gleich dem Radius des zugehörigen Kugelsegmentes ist.

4. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmeteil (3) einen Schlitz (4) aufweist, dessen Mittenebene durch den Mittelpunkt (12) des Kugelsegmentes geht.

5. Positionierungsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlitz (4) sich um mehr als einen halben Durchmesser der Stange (5) über den Mittelpunkt (12) in den Aufnahmeteil (3) hinein erstreckt.

6. Positionierungsvorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite des Schlitzes (4) größer als der Durchmesser der Stange (5) ist.

7. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmeteil (3) kugelförmig ausgebildet ist.

8. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei sich senkrecht zur Gewindeachse erstreckender Stangenachse wenigstens eine der aufgeschraubten Muttern (6, 7) mit ihrem Rand (10) einen Abstand von dem benachbarten Gewindeschafteil (2) aufweist.

9. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Gewindeschafteil (2) an seinem dem Aufnahmeteil (3) abgewandten Ende einen Abschnitt (13) mit einem ersten Durchmesser und daran angrenzend einen Abschnitt (14) mit einem zweiten Durchmesser, der größer ist als der erste Durchmesser, aufweist.

10. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Ebene des Schlitzes (4) sich im wesentlichen parallel zu der Längsachse des Gewindeschafteiles (2) erstreckt.

11. Positionierungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die äußeren Seiten des Bodens des Schlitzes so abgelenkt sind, daß eine Verschwenkung der Stange um den Mittelpunkt (12) des Kugelsegmentes möglich ist.

Die Erfindung betrifft eine Positionierungsvorrichtung zum Stabilisieren von Wirbelsäulensegmenten, mit einem Gewindeschafteil und einem kopfseitig vorgesehenen Aufnahmeteil für eine Stange, wobei die Stange und das Aufnahmeteil durch zwei an dem Aufnahmeteil angreifende Muttern fest miteinander verbindbar sind. Derartige Vorrichtungen werden zur Stabilisierung der Wirbelsäule oder auch zur Stabilisierung eines Platzhalters zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern verwendet.

Eine Positionierungsvorrichtung ist aus der DE-AS 26 49 042 bekannt. Bei dieser weist eine Schraube einen Gewindeteil und einen starr damit am kopfseitigen Ende vorgesehenen Aufnahmeteil auf. Die jeweiligen Aufnahmeteile weisen Aufnahmeschlitz auf. Die seitlichen Begrenzungen der Schlitz werden durch ebene Flächen mit konzentrischen Vertiefungen gebildet. Die angreifenden Muttern weisen ebene Anlageflächen mit konzentrischen Kragen auf. Die Kragen greifen in die Vertiefungen ein und die ebenen Flächen der Muttern wirken mit den ebenen Anlageflächen des Aufnahmeteiles zusammen. Dadurch wird verhindert, daß die Stange aus dem Aufnahmeteil herausgelangt. Ferner wird die Aufnahmestange in einer Position senkrecht zur Achse des Aufnahmeteiles fixiert. Es sind den Schraubenköpfen unterlegbare und der Form der Wirbelkörper etwa angepaßte Druckverteilungsplatten vorgesehen. Ein Nachteil dieser Lösung besteht darin, daß es sehr schwierig ist, die Schrauben einerseits fest in die Wirbelkörper einzuschrauben und andererseits die Schrauben in zwei Ebenen gerade so zu stellen, daß die Achsen der Aufnahmeschlitz in den übereinander befindlichen Aufnahmeteilen so ausgerichtet sind, daß die Gewindestange ohne Verspannung der Schrauben durch die Aufnahmeschlitz hindurchführbar ist. Schon der Versuch erfordert sehr viel Zeit, was bei einer Operation an der Wirbelsäule ein großer Nachteil ist. Darüber hinaus läßt sich eine so genaue Ausrichtung fast nicht erreichen. Das Ergebnis ist, daß erhebliche Scherkräfte auf die Gewindestangen ausgeübt werden, was dazu führt, daß in der späteren Benutzung nach Abschluß der Operation die Stangen sogar abbrechen können bzw. nicht die volle Stabilisierung ermöglichen. Die erforderlichen Druckverteilungsplatten sind darüber hinaus zusätzliche bewegliche Teile, deren Anbringung und Handhabung die Operation erschweren.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Positionierungsvorrichtung der eingangs beschriebenen Art zu schaffen, die das Einsetzen erleichtert und gleichzeitig auch die Gefahren beim späteren Benutzen vermindert bzw. ausschließt.

Diese Aufgabe wird durch eine Positionierungsvorrichtung der eingangs beschriebenen Art mit den im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Figuren. Von den Figuren zeigt

Fig. 1 eine Seitenansicht der Positionierungsvorrichtung senkrecht zur Längsachse der Stange; und

Fig. 2 eine Seitenansicht senkrecht zu der in Fig. 1 gezeigten Darstellung, bei der die Muttern und der Aufnahmeteil geschnitten sind.

Die Positionierungsvorrichtung umfaßt eine Positionierungsschraube 1 mit einem Gewindeschafteil 2 und einem Aufnahmeteil 3.

Der Aufnahmeteil 3 umfaßt einen kugelförmigen Kopf. Dieser weist einen sich im wesentlichen senkrecht zur Achse des Gewindeschafteiles 2 erstreckenden Schlitz 4 auf. Der Schlitz nimmt eine Stange 5 auf. Die Stange 5 ist als Gewindestange ausgebildet. Zur Fixierung der Stange in dem Schlitz sind zwei Muttern 6, 7 vorgesehen, die auf der Stange 5 geführt von außen an dem Kopf angreifen.

Die Mittenebene des Schlitzes fällt mit dem Mittelpunkt des kugelförmigen Kopfes zusammen. Der Schlitz erstreckt sich um mehr als einen halben Durchmesser der Stange über den Mittelpunkt des kugelförmigen Kopfes hinaus in den Kopf hinein, so daß es möglich ist, daß die Stange mit ihrer Mittennachse um den Kugelmittelpunkt in einem gewünschten Winkelbereich in Richtung der Mittenebene des Schlitzes schwenkbar ist.

Die Breite des Schlitzes 4 ist größer als der Durchmesser der Stange 5, so daß es möglich ist, die Stange mit ihrer Mittennachse um den Mittelpunkt des kugelförmigen Kopfes auch in einer Richtung senkrecht zu der erstgenannten Schwenkrichtung innerhalb eines vorbestimmten Winkelbereiches zu schwenken.

Wie am besten aus Fig. 2 ersichtlich ist, weisen die Muttern 6, 7 auf ihren dem kugelförmigen Kopf zugewandten Seiten Widerlagerflächen in Form hohlkugelsegmentförmiger Flächen 8, 9 auf. Der Radius dieser Flächen ist im wesentlichen gleich dem Radius des kugelförmigen Kopfes gebildet, so daß die Muttern vollflächig an der Wandung des kugelförmigen Bereiches anliegen.

Wie am besten aus Fig. 2 ersichtlich ist, sind die Muttern so ausgebildet, daß ihr unterer Rand 10 einen Abstand von dem daran angrenzenden Bereich des Gewindeschafteiles 2 aufweist, so daß ein Verschwenken der Stange 5 in Richtung des Pfeiles 11 um den Kugelmittelpunkt 12 herum nicht behindert wird.

Der Gewindeschafteile 2 weist an seinem dem Aufnahmeteil 3 gegenüberliegenden Ende einen Abschnitt 13 mit einem ersten Durchmesser auf. Dieser erstreckt sich über den größten Teil der Länge des Gewindeschafteiles. Zwischen diesem Abschnitt und dem Aufnahmeteil 3 erstreckt sich ein weiterer ein Gewinde aufweisender Abschnitt mit einem größeren Durchmesser bzw. größeren Gewinde.

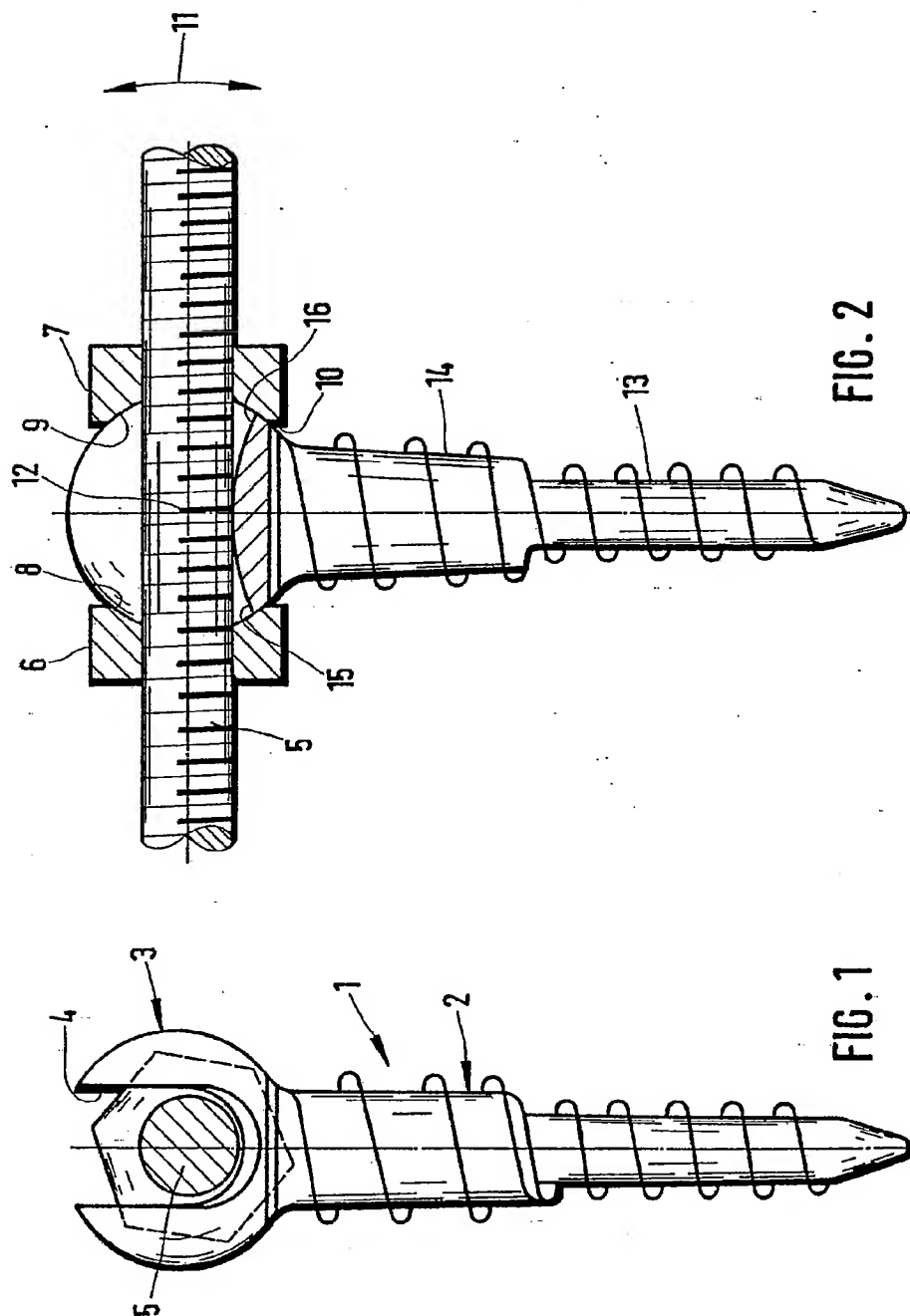
Im Betrieb wird zunächst die Positionierungsschraube in den Wirbelkörper oder einen Platzhalter zwischen zwei Wirbelkörpern eingeschraubt. Durch das Vorsehen der zwei Abschnitte 13 und 14 mit verschiedenen starken Gewinden wird die Positionierungsschraube so fest eingeschraubt, daß es nicht mehr erforderlich ist, zusätzliche Unterlegscheiben vorzusehen. Anschließend wird die Stange 5 in den Schlitz der Positionierungsschraube und gleichzeitig in die Schlitz der übrigen die Stange führenden Positionierungsschrauben eingelegt. Aufgrund der beschriebenen Ausführung der Schlitz ist eine Ausrichtung der Stange auch abweichend von einer Richtung senkrecht zur Längsachse des Gewindeschafteiles möglich. Anschließend werden die Muttern 6, 7 so angezogen, daß sie an dem Aufnahmeteil in der in Fig. 2 gezeigten Weise anliegen. Die Muttern werden dann so fest angezogen, daß eine Art Kaltverschweißung mit den damit zusammenwirkenden Bereichen des Aufnahmeteiles gebildet wird.

In der obigen Beschreibung hat der Schlitz einen geraden Boden. Bevorzugt ist der Schlitzboden aber in der aus den Figuren ersichtlichen Weise von der Schlitzmitte aus in Längsrichtung des Schlitzes zu den beiden

äußeren Enden 15, 16 hin abgesenkt. Vorzugsweise weist der Boden in der mit der Schlitzachse zusammenfallenden Ebene im wesentlichen einen Radius um einen Mittelpunkt auf, der auf der den Mittelpunkt 12 des Kugelsegmentes gegenüberliegenden Seite liegt. Dadurch wird erreicht, daß die Stange 5 um den Mittelpunkt 12 des Kugelsegmentes um einen relativ großen Winkel schwenkbar ist.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

- Leerseite -



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①② **Offenlegungsschrift**
①① **DE 39 16 198 A 1**

⑤① Int. Cl. 5:
A61B 17/56

②① Aktenzeichen: P 39 16 198.6
②② Anmeldetag: 18. 5. 89
②③ Offenlegungstag: 22. 11. 90

DE 39 16 198 A 1

⑦① Anmelder:
Gerhard Hug GmbH, 7801 Umkirch, DE

⑦④ Vertreter:
Rackette, K., Dipl.-Phys. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7800
Freiburg

⑦② Erfinder:
Pfeil, Joachim, Dr.med.; Veith, Wolfgang, Dr., 6900
Heidelberg, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Verankerungselement

Ein Verankerungselement (14) für einen Schaft (7) aufweisende Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule verfügt über einen Verankerungsabschnitt (15) und einen Befestigungskopf (4), der eine Nut (6) für den Schaft (7) aufweist und mit einem Innengewinde (10) versehen ist. Das Innengewinde (10) wirkt mit einem Außengewinde (9) einer Made (8) derart zusammen, daß das Verankerungselement (14) auf dem Schaft fixierbar ist. Die Nut (6) ist auf der von dem Verankerungsabschnitt (15) wegweisenden Seite des Befestigungskopfes (4) angeordnet, wobei die verbleibenden Stege (70) des Befestigungskopfes (4) im Schnitt ein »U« bilden. Das Innengewinde erstreckt sich in axialer Richtung (24) quer zur Nut (6) und greift in das Außengewinde (9) der als Verschlussstopfen für die Öffnung ausgebildeten Made (8) ein.

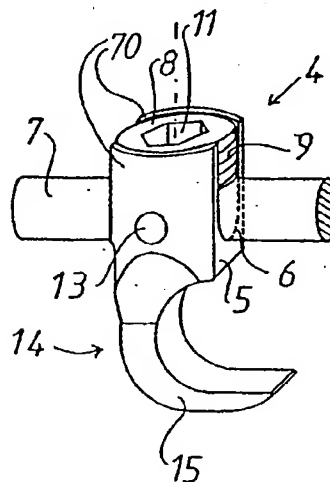


Fig. 2

DE 39 16 198 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verankerungselement für eine einen Schaft aufweisende Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule, mit einem Verankerungsabschnitt und einem Befestigungskopf, der eine Öffnung für den Schaft aufweist und mit einem ersten Gewinde versehen ist, das mit einem zugeordneten zweiten Gewinde eines Spannmittels zur Fixierung des Verankerungselementes auf dem Schaft in Eingriff steht.

Ein solches Verankerungselement ist aus dem Firmenkatalog "Universal Instrumentation (CD) for Spinal Surgery" der Firma Sofamor, aus F-62604 Berck-sur-Mer, bekannt und wird bei der operativen Behandlung von Wirbelsäulendeformationen eingesetzt.

Eine entsprechende Vorrichtung zum Einsatz von Verankerungselementen zur Abstützung der Wirbelsäule ist aus der EP-B1 01 28 058 bekannt, bei der mindestens zwei Verankerungselemente, die sich auf Wirbeln der Wirbelsäule eines Patienten abstützen, auf einem Schaft fixiert sind. Die Verankerungselemente sind als Laminahaken, Pedikelhaken, Wirbelsäulenschrauben oder Sakralschrauben ausgebildet. Das bekannte Verankerungselement verfügt in einer Ausgestaltung über einen geschlossenen Befestigungskopf, durch den sich eine zylindrische Bohrung zur Aufnahme des Schaftes erstreckt. Solche Verankerungselemente weisen den Nachteil auf, daß sie vor dem Einbringen des mit Verankerungselementen versehenen, gegebenenfalls stark gekrümmten Schaftes in die Nähe der Wirbelsäule auf den Schaft aufgeschoben sein müssen, bzw. der Schaft durch die zylindrischen Bohrungen hindurchgeführt werden muß. Stellt der operierende Arzt während der Operation fest, daß nach dem Fixieren der Pedikel- bzw. Laminahaken in die gewünschten Pedikel- bzw. Laminabögen der Wirbelsäule des Patienten noch ein oder mehrere weitere Verankerungselemente zur Versteifung zwischen zwei vorhandene Verankerungselemente eingebracht werden müssen, so ist der gesamte Schaft aus den zylindrischen Bohrungen der schon eingebrachten Verankerungselementen herauszuziehen. Insbesondere bei starker Verkrümmung der Wirbelsäule und dementsprechend gebogenem Schaft ist dies ein aufwendiges und die Operation und ihre Risiken verlängerndes Vorgehen. Das Herausziehen des Schaftes gestaltet sich auch bei geraden aber sehr langen, mehrere Wirbel überbrückenden Schäften, die dann mehrere zehn Zentimeter lang sein können, sehr schwierig.

Um die verschiedenen Haken und insbesondere die Schrauben vor dem Einsetzen des Schaftes an und in der Wirbelsäule verankern zu können, wird bei einer anderen bekannten Ausführungsform eine seitliche Öffnung im Befestigungskopf vorgeschlagen, deren Durchmesser um einiges größer als der Durchmesser des Schaftes ist. Zur Fixierung dieses vorbekannten Verankerungselementes ist auf jeder zum Schaft hinweisenden Seite des Verankerungselementes jeweils ein Spannmittel vorgesehen, das jeweils ein zylindrisches Loch zur Aufnahme des Schaftes aufweist. Nach dem Einsetzen und Einklemmen aller Haken und Schrauben in die Wirbelsäule des Patienten müssen die entsprechende Anzahl von Paaren von den oben erwähnten Spannmitteln auf den Schaft aufgebracht werden. Anschließend wird der Schaft in die Befestigungsköpfe der Verankerungselemente eingelegt, die Spannmittel mit dem Befestigungskopf in Kontakt gebracht und schließlich der Befestigungskopf indirekt über die Spannmittel mit Hilfe mehrerer Schrauben auf dem Schaft fixiert. Das bei Opera-

tionen zur Korrektur der Wirbelsäule oft gewünschte Einbringen einer weiteren Befestigungsschraube, bzw. eines Lamina- oder Pedikelhakens zur weiteren Abstützung der Wirbelsäule ist auch hier nur über das Lösen aller Verankerungselemente auf dem Schaft, das seitliche Verschieben der Spannmittel auf dem Schaft sowie das anschließende Aufschieben der weiteren Spannmittel auf den Schaft möglich.

Zur Vermeidung dieser Nachteile werden in dem oben genannten Firmenkatalog ebenfalls Verankerungselemente mit seitlichen Öffnungen vorgeschlagen. Jedes der bei diesen Operationen benötigte Verankerungselemente, z.B. cervicaler Laminahaken, Laminahaken oder Pedikelhaken, wird mit einer rechtsseitig und mit einer linksseitig vorgesehenen Öffnung vorgeschlagen, in die der Schaft einlegbar ist. Auf der dem Verankerungsabschnitt gegenüberliegenden Seite ist eine Schraube angeordnet, die zur Fixierung des Verankerungselementes in den in die Öffnung eingebrachten Schaft eingreift. Diese Verankerungselemente weisen den Nachteil auf, daß sie bei den bei der Bewegung des Patienten auf die Wirbelsäule wirkenden Kräfte leicht aus dem Schaft ausscheren können.

Alle oben genannten Verankerungselemente verfügen über eine Schraube, deren Kopf bei der Fixierung des Verankerungselementes auf dem Schaft in katzenaugenähnliche Vertiefungen des Schaftes eingreifen. Bei den bei Bewegungen des Patienten wirkenden Kräften verhindert das Eingreifen des Schraubenkopfes in die geriffelte Schaftoberfläche nicht zuverlässig das Verschieben bzw. Scheren des Schaftes in der Öffnung bzw. in der zylindrischen Bohrung des Spannelementes.

Die rautenförmigen Vertiefungen des vorbekannten Schaftes, die zum sicheren Fixieren der vorbekannten Verankerungselemente notwendig sind, verkleinern den tragenden Querschnitt des Schaftes, so daß dieser in seinem Durchmesser gegenüber einem glatten Schaft größer ausgebildet sein muß.

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verankerungselement zu schaffen, das eine leichter durchzuführende Operation und zugleich höhere Belastungen beim operativen Richten der Wirbelsäule gestattet.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Öffnung als eine auf der von dem Verankerungsabschnitt wegweisenden Seite des Befestigungskopfes durchgehende Nut ausgebildet ist, wobei die verbleibenden im Schnitt ein "U" bildenden Stege des Befestigungskopfes mit dem ersten Gewinde versehen sind, das sich in axialer Richtung quer zur Nut erstreckt und in das als Spannmittel ein das zweite Gewinde aufweisender Verschlußstopfen für die Öffnung eingreift.

Dadurch, daß die Mündung der Öffnung auf der von dem Verankerungsabschnitt wegweisenden Seite des Befestigungskopfes vorgesehen ist, kann auch ein stark gebogener Schaft während einer Operation am offenen Rücken des Patienten sehr leicht in bereits eingesetzte Haken und Schrauben eingelegt werden, wobei sowohl weitere Verankerungselemente leicht eingefügt werden können als auch die Krümmung des Schaftes jederzeit bei einer Herausnahme schnell justier- und veränderbar ist.

Durch die Ausbildung des Spannmittels als Verschlußstopfen für die oben genannte Öffnung ist eine feste und dauerhafte und dennoch leicht lösbare Verbindung des Verankerungselementes mit dem Schaft gegeben.

Wenn das Spannmittel als eine zylindrische Made

ausgebildet ist, die nicht über den Befestigungskopf hinausragt, ist das Gewebe des Patienten in der Nähe des Verankerungselementes vor Beschädigungen geschützt.

Bei einer anderen Ausführungsform ist das Spannmittel als eine Schraubkappe ausgebildet, die den Befestigungskopf umfaßt, so daß eine sehr hohe Verbindungssteifigkeit des Verankerungselementes mit dem Schaft gegeben ist.

In einer weiteren Ausgestaltung des Spannelementes weist der gegen den Schaft anpreßbare Abschnitt des Spannelementes eine Ausnehmung in Gestalt eines Hohlkegels auf, wodurch symmetrisch zur Hauptachse des Verankerungselementes zwei Fixierflächen zwischen dem Spannmittel und dem Schaft gebildet werden.

Eine erhöhte Sicherheit gegen eine bezüglich der Achse des Schaftes axiale Verschiebung des Schaftes ist durch die Auskleidung der Oberfläche des Bodens der Nut im Befestigungskopf mit kleinen spitzen Pyramiden gewährleistet.

Zur Vermeidung des Auftretens einer Batteriespannung müssen sämtliche Bauteile der Vorrichtung zum Abstützen der Wirbelsäule aus dem gleichen Material, vorzugsweise nichtrostenden Stahl hergestellt sein. Dadurch, daß der gleiche Stahl in verschiedenen Formverfahren bearbeitet wird, läßt sich dessen Werkstoffgefüge so verändern, daß die Härte des für das Spannmittel verwendeten Stahls größer als die Härte des für den Befestigungskopf verwendeten Stahls ist und die Härte des Stahls des Schaftes am kleinsten ist.

Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer auf einem Schaft fixierten Pedikelschraube für eine Vorrichtung zur Stützung der Wirbelsäule gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel,

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht eines auf dem Schaft fixierten Laminahakens gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel,

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht eines auf dem Schaft fixierten Pedikelhakens gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel,

Fig. 4 einen Querschnitt durch eine Made eines Verankerungselementes nach einer der Fig. 1 bis 3,

Fig. 5 eine Draufsicht auf die Made aus Fig. 4,

Fig. 6 eine Seitenansicht eines Laminahakens gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel,

Fig. 7 eine Vorderansicht auf den Laminahaken aus Fig. 6,

Fig. 8 eine Unteransicht des Laminahakens aus Fig. 6,

Fig. 9 eine Draufsicht auf eine Verschlusskappe für den Laminahaken nach Fig. 6,

Fig. 10 einen Querschnitt durch die Verschlusskappe aus Fig. 9,

Fig. 11 eine Unteransicht der Verschlusskappe gemäß Fig. 9,

Fig. 12 einen Wirbel mit einer in diesen eingeschraubten Pedikelschraube und

Fig. 13 einen Wirbel in der Seitenansicht mit an diesem befestigten Laminahaken und Pedikelhaken.

Die Fig. 1 zeigt schematisch eine perspektivische Seitenansicht einer Pedikelschraube 1 gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel.

Die Pedikelschraube 1 verfügt über eine Gewindespindel 2, die in ihrer Eindrehrichtung in eine Spitze 3 ausläuft. Entgegen ihrer Eindrehrichtung geht die Gewindespindel 2 der Pedikelschraube 1 in einen Befestigungskopf 4 über. Der Befestigungskopf 4 weist in sei-

nem Außenumfang eine Zylinderform auf, bei der die Hauptachse dieses Zylinders mit der Achse der Gewindespindel 2 fluchtet.

Der Befestigungskopf 4 verfügt über zwei parallel zueinander verlaufende Stege 70 mit Stirnflächen 5, die parallel zur Achse der Gewindespindel 2 verlaufen. Normal zu den Stirnflächen 5 ist zwischen den Stegen 70 eine Nut 6 in dem Befestigungskopf 4 vorgesehen, die auf ihrem schraubenseitigen Ende eine hohle zylindrische Form aufweist. Der Durchmesser der Nut 6 entspricht dem Durchmesser eines Schaftes 7, der in die Nut 6 einlegbar ist.

Der Schaft 7 ruht in der in Fig. 1 gezeigten Position in der hohlzylindrischen Ausformung der Nut 6 auf in der Fig. 7 dargestellten kleinen spitzen Pyramiden 40, die mit Hilfe des durch eine Made 8 erzeugten Druckes auf den Schaft 7 in diesen eindrückbar sind. Die Made 8 in Fig. 1 weist ein Außengewinde 9 auf, das in ein auf der Innenseite der Stege 70 des Befestigungskopfes 4 vorgesehenes Innengewinde 10 eingreift.

Mit Hilfe eines in einen Innensechskant 11 einzusetzenden Sechskantschlüssels ist die Made 8 in dem Befestigungskopf 4 ein- und ausdrehbar. Bei einer Operation zur Ausrichtung der Wirbelsäule eines Patienten wird die Pedikelschraube 1 in einem entsprechend stabilen Wirbel eingedreht, der Schaft 7 in die Nut 6 eingelegt und anschließend durch ein Einlegen und Anziehen der Made 8 eine feste Verbindung des Schaftes 7 mit der Pedikelschraube 1 bewirkt. Dabei steht der abgerundete obere Hand 12 des Befestigungskopfes 6 über die innenbusseitige Oberfläche der Made 8 über, so daß eine Verletzungsgefahr für das Gewebe des Patienten durch das Gewinde der Made 8 ausgeschlossen ist.

Zur einfacheren Instrumentierung der Pedikelschraube 1 sind normal zur Achse der Gewindespindel 2 und zum eingelegten Schaft 7 beidseitig auf dem Befestigungskopf 4 in den Stegen 70 Grifflöcher 13 für Instrumentierhilfen vorgesehen.

Die Fig. 2 zeigt in einer perspektivischen Ansicht einen Laminahaken 14, der auf dem Schaft 7 fixiert ist. Der Laminahaken 14 verfügt in seinem Verankerungsabschnitt über einen abgerundeten schaufelförmigen Haken 15, der in einen entsprechenden Wirbelbogen des Patienten einhakbar ist.

Gleiche Merkmale entsprechend der Fig. 1 sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Der Befestigungskopf 4 verfügt über die gleichen Merkmale wie der Befestigungskopf 4 der Pedikelschraube 1 aus Fig. 1. Der Befestigungskopf 4 verfügt über zwei Stege 70 und eine Nut 6, in die der Schaft 7 eingelegt ist. Die Made 8 klemmt den Schaft 7 gegen die hakenseitige hohlzylindrische Ausformung der Nut 6, deren Mantelfläche mit spitzen Erhebungen in Gestalt von Pyramiden 40 versehen ist. Mit Hilfe der ineinandergreifenden Gewinde 9 und 10 ist ein fester, dauerhafter Anpreßdruck des Schaftes 7 gegen den Laminahaken 14 gegeben und gleichzeitig ist diese Verbindung durch einen in den Innensechskant 11 einzusetzenden Sechskantschlüssel leicht wieder lösbar.

Die Fig. 3 zeigt in perspektivischer Ansicht einen entsprechenden Pedikelhaken 16, dessen Verankerungsabschnitt in einen gebogenen Haken 17 ausläuft, der eine U-förmige scharfkantige Ausnehmung 18 aufweist, die in den Knochen des Pedikelbogens eines Wirbels eingreifen kann. Der Befestigungskopf 4 ist entsprechend den Befestigungsköpfen 4 aus Fig. 1 und 2 gestaltet und verfügt zur leichteren Instrumentierung wiederum über Grifflöcher 13.

Die Fig. 4 zeigt in einem Querschnitt die Made 8 aus den Fig. 1 bis 3. Die zylindrische Made 8 weist an ihrem Mantel das Außengewinde 9 auf und verfügt an der beim Einsetzen in den Befestigungskopf 4 von dem Verankerungsabschnitt 2, 15 oder 17 wegweisenden Stirnfläche über den Innensechskant 11.

Auf der dem Innensechskant 11 gegenüberliegenden Stirnfläche der Made 8 ist eine als Hohlkegel gestaltete Ausnehmung 20 vorgesehen. Mit der Stirnfläche 21 der Made 8 bildet die hohlkegelige Ausnehmung 20 einen Winkel 22 im Bereich zwischen 10 und 30 Grad. Dadurch wird ein scharfkantiger Ring 23 gebildet, der beim Anziehen der in den Verankerungselementen 1, 14 bzw. 16 gemäß den Fig. 1 bis 3 eingesetzten Made 8 an zwei auf dem Umfang des Ringes 23 liegenden Stellen in den Schaft 7 eindringt. Durch diesen bezüglich einer der Hauptachsen des Verankerungselementes 1, 14 oder 16 entsprechenden Achse 24 symmetrischen Eingriff ist der Schaft 7 gegen eine axiale Verschiebung gesichert. In der Made 8 auftretende mechanische Spannungen gewährleisten dabei einen sicheren Anpreßdruck des Ringes 23 auf den Schaft 7.

Die Fig. 5 zeigt die Made 8 nach Fig. 4 in einer Draufsicht. Deutlich ist der zum Drehen der Made vorgesehene Innensechskant 11 sowie das Außengewinde 9 zu erkennen.

Die Fig. 6 bis 8 zeigen in verschiedenen Ansichten einen Laminahaken 34 gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel. Die Fig. 6 zeigt den Laminahaken 34 in einer Seitenansicht, in der der zylindrische Befestigungskopf 35 dargestellt ist, der wiederum über zur Achse 24 parallele Stirnflächen 5 verfügt. In der Fig. 6 ist deutlich zu erkennen, daß der Befestigungskopf 35 über ein Außengewinde 39 verfügt.

In der Fig. 7 ist der Laminahaken 34 aus Fig. 6 in einer Vorderansicht dargestellt. Der Laminahaken 34 verfügt wiederum über eine Nut 6, an deren bodenseitiger halb-zylindrischer Manteloberfläche kleine spitze Pyramiden 40 vorgesehen sind, die sich in die Oberfläche des in die Nut 6 eindrehbaren Schaftes 7 eindrücken. In die Fig. 7 ist in strichlinierter Weise eine Verschlusskappe 48 eingezeichnet, die in den Fig. 9 bis 11 detaillierter dargestellt ist. Mit der Verschlusskappe 48 wird der Schaft 7 in der Nut 6 fixiert.

In der Fig. 8 ist in einer Unteransicht deutlich der nur wenig über den Haken 15 überstehende Befestigungskopf 35 zu erkennen, was nur eine geringe Belastung für den Patienten bei gleichzeitiger hoher mechanischer Stabilität gewährleistet.

Die Fig. 9 bis 11 zeigen, wie oben erwähnt, die zu dem zweiten Ausführungsbeispiel gehörende Verschlusskappe 48. Die Fig. 9 zeigt die Verschlusskappe 48 in einer Draufsicht, in der der zentrisch angeordnete Innensechskant 11 gezeichnet ist.

Die Fig. 10 zeigt die Verschlusskappe 48 in einer teilweise geschnittenen Seitenansicht. Die zylindrische Verschlusskappe 48 verfügt über eine ringförmige Ausnehmung 49, an deren achsenfernere Mantelfläche ein Innengewinde 50 vorgesehen ist. In die Ausnehmung 49 ragt der Befestigungskopf 35 mit seinen Stegen 70 hinein, wobei die Verschlusskappe 48 mit Hilfe des Außengewindes 39 des Befestigungskopfes 35 und dem Innengewinde 50 der Verschlusskappe 48 auf dem Befestigungskopf 35 fixierbar ist.

Ein Verschlussstopfen 51 mit einem Durchmesser, der etwas kleiner als der Durchmesser der Nut 6 ist, ist symmetrisch um die Achse 24 angeordnet. Der Verschlussstopfen 51 läuft auf seiner dem Innensechskant 11

gegenüberliegenden Seite in einen Hohlkegel 52 aus. Der Winkel in der kegeligen Spitze des Hohlkegels 52 beträgt vorzugsweise zwischen 140 und 170 Grad. Die Fig. 11 zeigt die Verschlusskappe 48 nach den Fig. 9 und 10 in einer Unteransicht.

Die Fig. 12 zeigt einen zeichnerisch herausgelösten einzelnen Wirbel 60 eines Patienten in einer teilweise geschnittenen Seitenansicht. In den Wirbel 60 ist die Gewindespindel 2 der Pedikelschraube 1 eingelassen. In der Nut 6 des Befestigungskopfes 4 der Pedikelschraube 1 ist der Schaft 7 eingelegt und mit Hilfe einer in der Zeichnung nicht erkennbaren Made 8 fixiert. Der in der Fig. 12 gerade verlaufende Schaft 7 ist bei vielen Anwendungsbeispielen in mehreren Richtungen des Raumes gekrümmt.

Die Fig. 13 zeigt den einzelnen Wirbel 60 eines Patienten in einer Seitenansicht. In zwei Wirbelbögen 61 und 62 des Patienten sind ein Laminahaken 14 und ein Pedikelhaken 16 befestigt, die beide über in der Fig. 13 nicht erkennbare Maden 8 auf dem Schaft 7 befestigt sind. Bei einer solchen Fixierung von mehreren Verankerungselementen 1, 14 oder 16 über mehrere Wirbel 60 hinweg sind diese Wirbel 60 damit mechanisch sicher überbrückt, wobei der Schaft 7 eine tragende und richtende Funktion für die Wirbelsäule ausübt.

Vorteilhafterweise sind die drei Komponenten zur Stützung der Wirbelsäule: der Schaft 7, die Verankerungselemente 1, 14 bzw. 16 sowie die Made 8 bzw. die Verschlusskappe 48 aus dem selben Werkstoff, vorzugsweise rostfreier Stahl. Dann treten nämlich keine Batteriespannungen innerhalb des menschlichen Körpers auf. Vorzugsweise wird das Ausgangsmaterial Stahl bei der Herstellung der Verankerungselemente 1, 14 und 16, dem Schaft 7 und den Spannmitteln 8 und 48 unterschiedlichen Formungsverfahren unterworfen, dergestalt, daß das Werkstoffgefüge in dem Stahl unterschiedlich verändert wird. Dadurch kann erreicht werden, daß die Härte des Werkstoff Stahl vom Spannmittel 8 bzw. 48 über die Härte des Stahls der Verankerungselemente 1, 14 bzw. 16 bis zum im Vergleich relativ weichen Stahl des Schaftes 7 hin abnimmt. Dadurch ist gewährleistet, daß der Hohlkegel 52 bzw. die Ringflächen 23 in den weichen Schaft 7 leicht eingreifen und daß sich die kleinen spitzen Pyramiden 40 auf dem bodenseitigen Außenmantel der Nut 6 ebenfalls in den Schaft 7 hineindrücken.

Für eine ausreichende Stabilität weist der Schaft 7 einen Durchmesser von 6 Millimeter auf. Der Durchmesser der Nut beträgt dann ungefähr 6,2 Millimeter. Die Höhe des Befestigungskopfes 4 oder 35 beträgt 12 Millimeter. Die Länge der Made 8 ist etwas kleiner als 5 Millimeter und sie weist ein M10-Außengewinde mit ungefähr drei Windungen auf. Bei der Made 8 wie bei der Verschlusskappe 48 gewährleisten ungefähr drei ineinandergreifende Windungen der Gewinde 9 und 10 bzw. 39 und 50 eine sichere und haltbare Verbindung der Spannmittel 8 und 48 mit dem Schaft 7.

Patentansprüche

1. Verankerungselement für einen Schaft aufweisende Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule, mit einem Verankerungsabschnitt und einem Befestigungskopf, der eine Öffnung für den Schaft aufweist und mit einem ersten Gewinde versehen ist, das mit einem zugeordneten zweiten Gewinde eines Spannmittels zur Fixierung des Verankerungselementes auf dem Schaft in Eingriff steht,

dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung als eine auf der von dem Verankerungsabschnitt (2, 15, 17) wegweisenden Seite des Befestigungskopfes (4, 35) durchgehende Nut (6) ausgebildet ist, wobei die verbleibenden im Schnitt ein "U" bildenden Stege (70) des Befestigungskopfes (4, 35) mit dem ersten Gewinde (10, 39) versehen sind, das sich in axialer Richtung (24) quer zur Nut (6) erstreckt und in das als Spannmittel (8, 48) ein das zweite Gewinde (9, 50) aufweisender Verschlußstopfen für die Öffnung eingreift.

2. Verankerungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste an der Öffnung im Befestigungskopf (4) vorgesehene Gewinde (10, 39) als Innengewinde (10) und daß das zweite Gewinde (9, 50) des Spannmittels (8) als entsprechendes Außengewinde (9) ausgebildet ist.

3. Verankerungselement nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Spannmittel (8) eine zylindrische Made (8) ist, die bei eingesetztem Schaft (7) ganz in den Befestigungskopf (4) versenkbar ist.

4. Verankerungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste an der Öffnung im Befestigungskopf (35) vorgesehene Gewinde (10, 39) als Außengewinde (39) und daß das zweite Gewinde (9, 50) des Spannmittels (48) als entsprechendes Innengewinde (50) ausgebildet ist, wobei das Spannmittel (48) eine den Befestigungskopf (35) umfassende Schraubkappe (48) ist.

5. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Spannmittel (8, 48), der Befestigungskopf (4, 35) und der Schaft (7) der Vorrichtung zur Abstützung der Wirbelsäule (60) aus dem gleichen Stahl hergestellt sind, wobei das Werkstoffgefüge des Stahls derart gestaltet ist, daß die Härte des Stahls des Spannmittels (8, 48) einen relativ großen Wert, die Härte des Stahls des Befestigungskopfes (4, 35) einen vergleichsweise mittleren Wert und die Härte des Stahls des Schaftes (7) einen verhältnismäßig kleinen Wert hat.

6. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der in den Schaft (7) eingreifende, zylindrisch ausgebildete Abschnitt des Spannelementes (8, 48) an seiner zum Öffnungsboden weisenden Seite (21) eine Ausnehmung (20, 52) in Gestalt eines Hohlkegels aufweist.

7. Verankerungselement nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Winkel des Hohlkegels in seiner Spitze zwischen 120 und 170 Grad beträgt.

8. Verankerungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung im Befestigungskopf (4, 35) als Nut (6) ausgebildet ist, deren bodenseitiges Ende in Gestalt eines hohlen Halbzylinders ausgeformt ist, dessen Oberfläche mit kleinen, spitzen Pyramiden (40) versehen ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

60

65

Nummer:
Int. Cl. 5:
Offenlegungstag:

DE 39 16 198 A1
A 61 B 17/56
22. November 1990

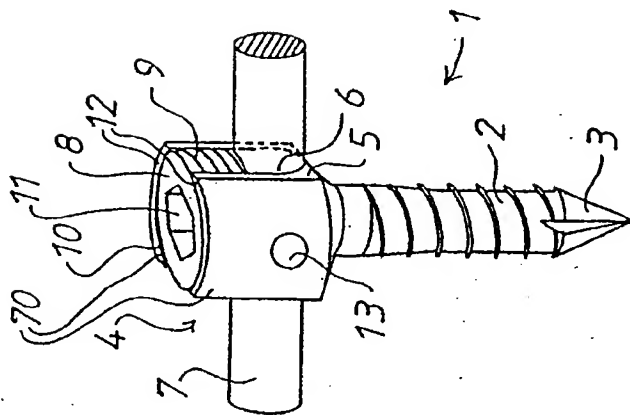


Fig. 1

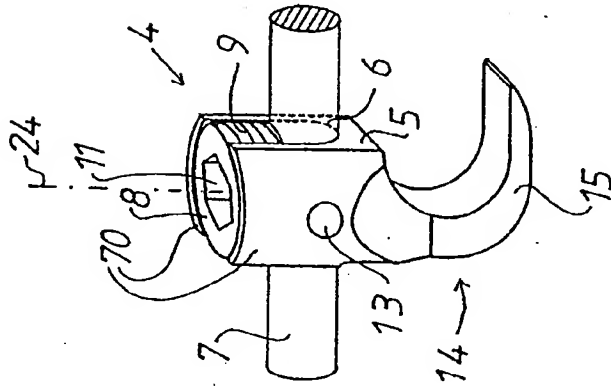


Fig. 2

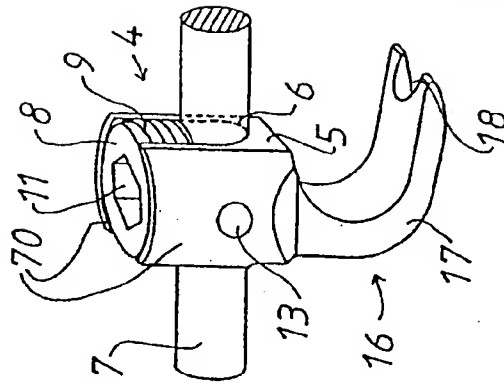


Fig. 3

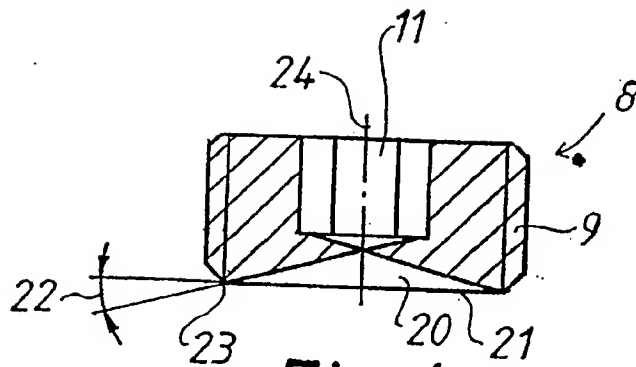


Fig. 4

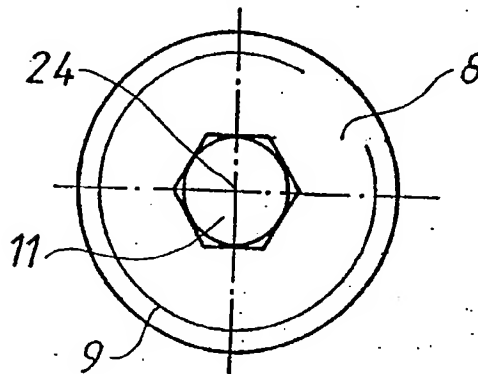


Fig. 5

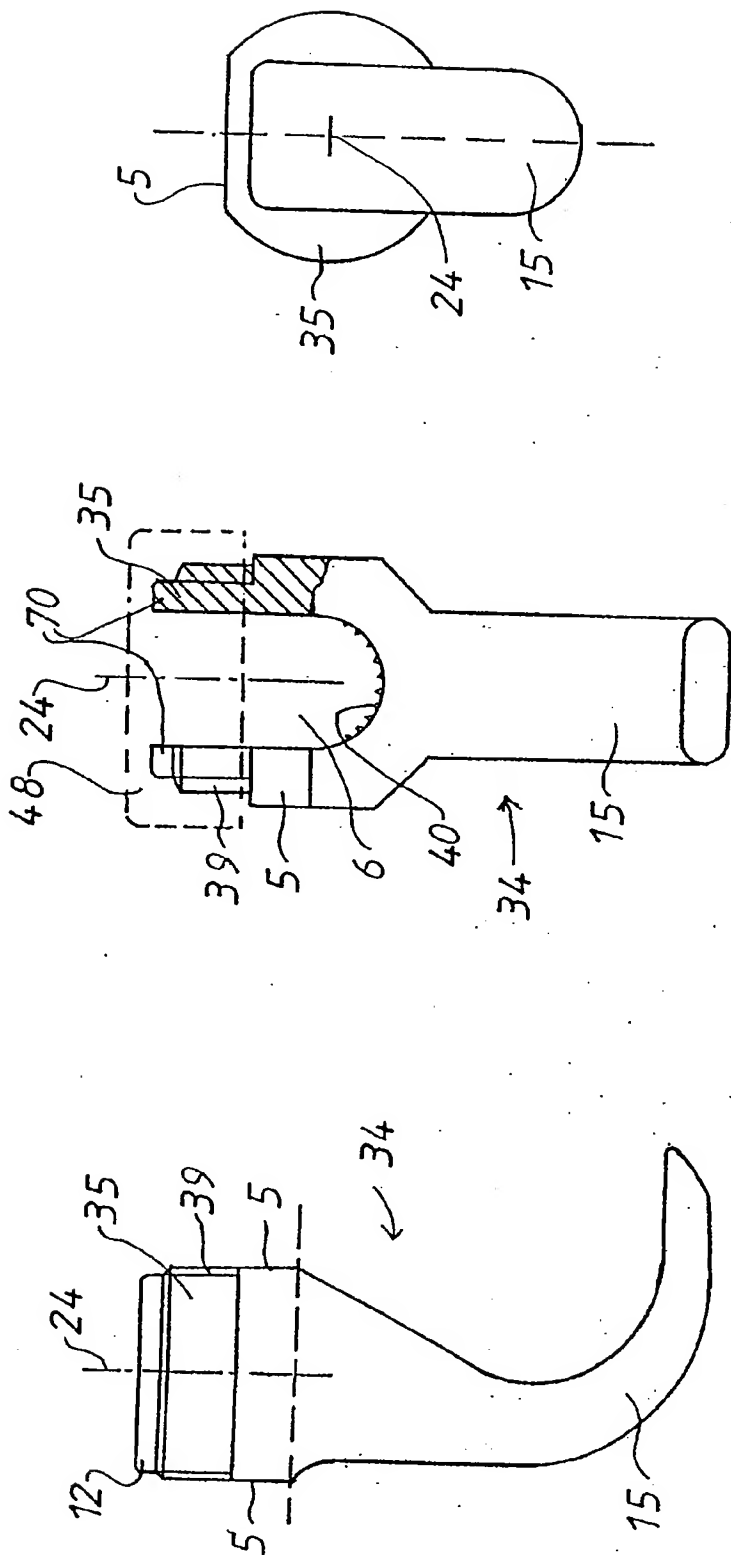


Fig. 8

Fig. 7

Fig. 6

Fig. 9

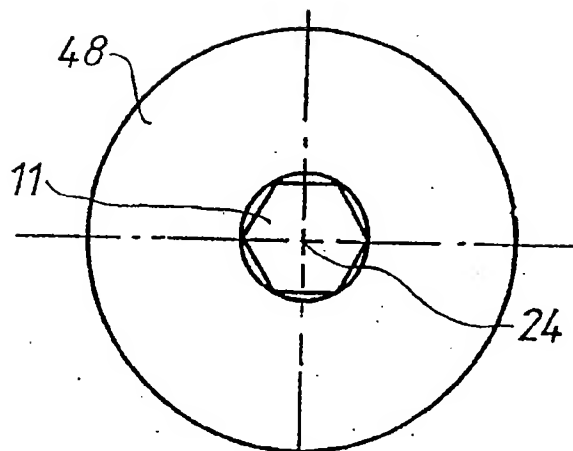


Fig. 10

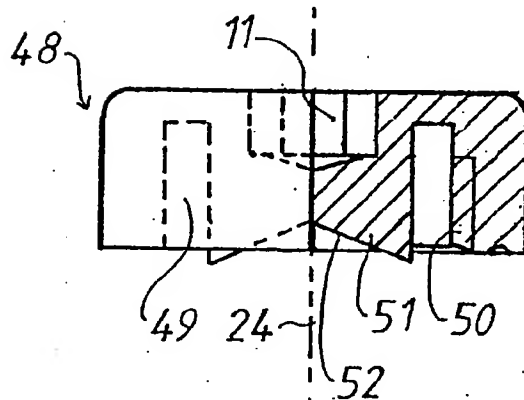
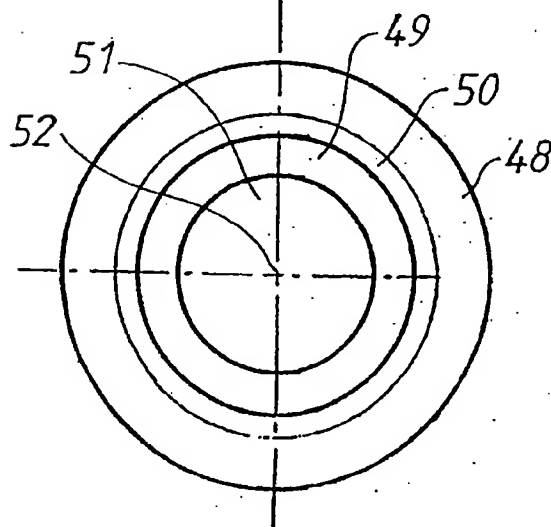


Fig. 11



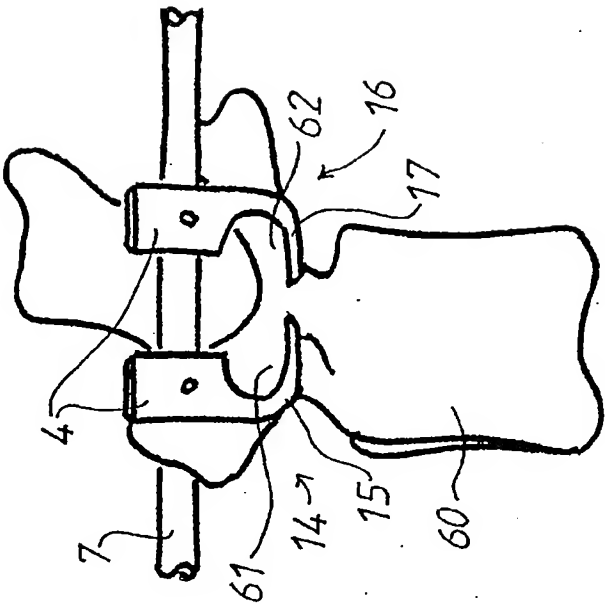


Fig. 12

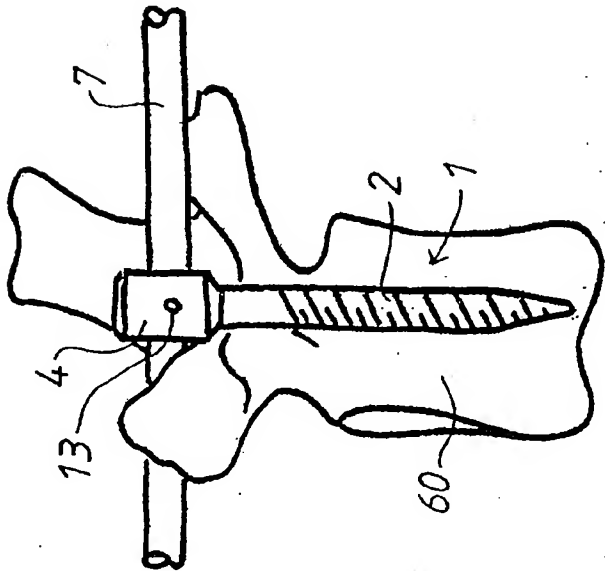


Fig. 13



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑩ Offenlegungsschrift
DE 41 07 480 A 1

⑤① Int. Cl.⁵:
A 61 B 17/56

⑳ Aktenzeichen: P 41 07 480.7
㉔ Anmeldetag: 8. 3. 91
㉚ Offenlegungstag: 10. 9. 92

DE 41 07 480 A 1

㉚ Anmelder:

Ulrich, Heinrich, 7900 Ulm, DE

㉛ Vertreter:

Fay, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Dziewior, J.,
Dipl.-Phys.Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7900 Ulm

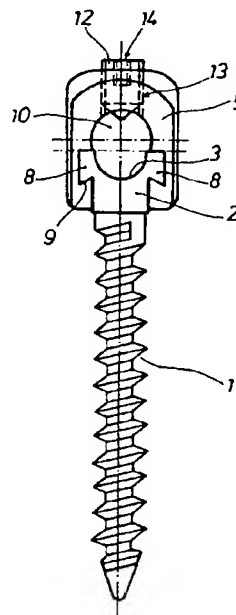
㉜ Erfinder:

Ulrich, Heinrich, 7900 Ulm, DE; Strempel, Archibald
von, Dr. Dr., 3006 Burgwedel, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉝ Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule

㉞ Die Pedikelschraube besitzt einen Kopfteil (2), der für einen nicht dargestellten Stab eine Aufnahme (3) aufweist. Am Kopfteil (2) ist ein die Aufnahme (3) beidseits übergreifendes Bügelteil (5) angeordnet, das mit seitlichen Schenkelteilen (6) lösbar am Kopfteil gehalten ist. Außerdem sind am Kopfteil (2) und/oder Bügelteil (5) gegen den in die Aufnahme (3) eingelegten Stab vorstehende oder vorverstellbare Sicherungsglieder (11, 12) vorgesehen, die ihn bei durch das Bügelteil (5) geschlossener Aufnahme (3) gegen Verschiebung in Stablängsrichtung sichern. Das Bügelteil (5) besitzt an seinen Schenkelteilen (6) sich gegenüber liegende Nuten, in die formschlüssig am Kopfteil (2) vorgesehene Leisten (8) greifen.



DE 41 07 480 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule, mit einem Kopfteil, der für einen am Kopfteil fixierbaren Stab eine Aufnahme aufweist, in die der Stab quer zur Stablängsrichtung einlegbar ist.

Bei einer aus DE-C-26 49 042 bekannten Pedikelschraube dieser Art ist die Aufnahme als offener Schlitz und der darin einlegbare Stab als Gewindestange ausgebildet. Beidseits des Kopfteils trägt der Stab zu seiner Fixierung am Kopfteil je eine Mutter, die mit einem gegen den Kopfteil vorstehenden Kragen in eine zugeordnete Aussparung im Kopfteil greift, die im Vergleich zur Schlitzbreite radial erweitert ist, so daß der Stab durch den Eingriff der Muttern in die Aussparungen des Kopfteils gegen ein postoperatives Herausspringen aus den Schlitzten des Kopfteils gesichert ist. — Derartige Pedikelschrauben haben sich in der Praxis vielfach bewährt. Allerdings ist die Sicherung des Stabs am Kopfteil der Pedikelschrauben mittels der Muttern aufwendig und umständlich, da die Muttern zunächst auf den Stab aufgeschraubt und später so gegen das Kopfteil verspannt werden müssen, daß sich dabei keine weiteren Verschiebungen des im Schlitz liegenden Stabes mehr ergeben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Pedikelschraube der eingangs genannten Art so auszubilden, daß sich eine einfach zu handhabende Sicherung des Stabs in der Aufnahme des Kopfteils ergibt.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung dadurch gelöst, daß am Kopfteil ein die Aufnahme für den Stab beidseits übergreifendes Bügelteil angeordnet ist, das mit seitlichen Schenkelteilen lösbar am Kopfteil gehalten ist, und daß am Kopfteil und/oder Bügelteil gegen den in die Aufnahme eingelegten Stab vorstehende oder vorverstellbare Sicherungsglieder vorgesehen sind, die ihn bei durch das Bügelteil geschlossener Aufnahme gegen Verschiebung in Stablängsrichtung sichern.

Bei der erfindungsgemäßen Pedikelschraube ermöglicht das Bügelteil eine auf sehr einfache Weise zu handhabende Sicherung des in der Aufnahme des Kopfteils liegenden Stabes. Das Bügelteil braucht nicht wie die Muttern bei den bekannten Pedikelschrauben auf den Stab aufgereiht zu werden, sondern wird von der Seite her über den Stab geschoben und mit dem Kopfteil verbunden, wodurch die Aufnahme umfangsmäßig geschlossen wird, so daß der Stab nicht mehr aus der Aufnahme herauspringen kann. Die weitere Verspannung des Stabes in der Aufnahme und die Sicherung des Stabes gegen Verschieben in seiner Längsrichtung übernehmen die Sicherungsglieder.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß das Bügelteil an seinen Schenkelteilen sich gegenüber liegend angeordnete, zueinander und zur Längsrichtung des in die Aufnahme eingelegten Stabes parallel verlaufende und endseitig offene Nuten aufweist, in die formschlüssig am Kopfteil vorgesehene und entsprechend verlaufende Leisten greifen, so daß das Bügelteil in Längsrichtung des Stabs auf den Kopfteil aufoder von ihm abgeschoben werden kann. Selbstverständlich können im Rahmen der Erfindung die Leisten und Nuten am Kopfteil und Bügelteil auch miteinander vertauscht sein. In jedem Fall wird erreicht, daß das Bügelteil sehr einfach und schnell, nämlich allein durch eine Schiebewegung in Längsrichtung des Stabes mit dem Kopfteil der Pedikelschraube verbunden werden kann. Zweckmäßig besitzen die Lei-

sten und Nuten an ihren aneinander liegenden Seitenwänden ineinander greifende, die Schenkelteile gegen Abspreizen vom Kopfteil sichernde Hinterschneidungen. Die Hinterschneidungen können schwalbenschwanzartig ausgebildet sein.

Die Aufnahme für den Stab braucht nicht von einer Ausnehmung nur allein im Kopfteil gebildet zu sein. Zweckmäßigerweise ist auch am Bügelteil eine die Aufnahme am Kopfteil ergänzende Ausnehmung vorgesehen.

Eine weiter bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherungsglieder am Kopfteil aus mindestens einer Querrippe und am Bügelteil aus einer Klemmschraube bestehen, die in einem im Scheitelbereich des Bügelteils vorgesehenen Gewindeloch geführt ist. Die einzeln oder besser zu mehreren vorgesehene Querrippe kann bei als Gewindestange ausgebildetem Stab in dessen Gewindegänge greifen, wobei dieser Eingriff durch die gegen den Stab verspannte Klemmschraube gesichert wird. Selbstverständlich wird dabei aber die Klemmschraube erst gegen den Stab angedreht, wenn das Bügelteil über den Stab hinweg- und auf den Kopfteil aufgeschoben ist. Zweckmäßigerweise ist die Klemmschraube an der Außenseite des Bügelteils mit einem Innensechskant und auf der Innenseite mit einer Kegelspitze versehen. Der Innensechskant ermöglicht eine einfache Betätigung der Klemmschraube, die keinen über die Außenseite des Bügelteils vorstehenden Kopf zu besitzen braucht. Die Kegelspitze greift bei gegen den Stab vorgestellter Klemmschraube ebenfalls in dessen Gewindegänge.

Im folgenden wird die Erfindung an in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Pedikelschraube in Längsrichtung der Aufnahme für den selbst nicht dargestellten Stab,

Fig. 2 die Pedikelschraube nach Fig. 1 ohne Bügelteil, Fig. 3 eine Seitenansicht des um 90° gedrehten Gegenstands der Fig. 2,

Fig. 4 das Bügelteil der Pedikelschraube nach Fig. 1,

Fig. 5 eine Seitenansicht des um 90° gedrehten Gegenstands der Fig. 4,

Fig. 6 eine Draufsicht auf den Gegenstand der Fig. 4 und 5,

Fig. 7 eine Klemmschraube für die Pedikelschraube nach Fig. 1, und zwar teils in Seitenansicht, teils im Längsschnitt,

Fig. 8 eine Draufsicht auf die Klemmschraube nach Fig. 7,

Fig. 9 eine andere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Pedikelschraube in einer Seitenansicht, und

Fig. 10 eine Seitenansicht der um 90° gedrehten Pedikelschraube der Fig. 9.

Bei den in der Zeichnung dargestellten Pedikelschrauben für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule ist der Gewindegang der Pedikelschraube mit 1, ihr Kopfteil mit 2 bezeichnet. Der Kopfteil 2 besitzt für einen am Kopfteil fixierbaren, in der Zeichnung nicht dargestellten Stab eine Aufnahme 3, in die der Stab quer zur Stablängsrichtung, also in Richtung des beispielsweise in den Fig. 2 und 3 eingetragenen Pfeiles 4, eingelegt werden kann. Am Kopfteil 2 ist ein die Aufnahme 3 beidseits übergreifendes Bügelteil 5 angeordnet. Das Bügelteil 5 ist mit seitlichen Schenkelteilen 6 lösbar am Kopfteil 2 gehalten. Dazu besitzt das Bügelteil 5 an seinen Schenkelteilen 6 sich gegenüber liegend angeordnete, zueinander und zur Längsrichtung

des in die Aufnahme 3 eingelegten Stabes parallel verlaufende Nuten 7, die endseitig offen sind. In die Nuten 7 greifen formschlüssig am Kopfteil 2 vorgesehene und den Nuten entsprechend verlaufende Leisten 8. Im Ergebnis kann das Bügelteil 5 in Längsrichtung des Stabes auf den Kopfteil 2 auf- oder von ihm abgeschoben werden. Die Schenkelteile 6 besitzen dabei einen lichten Abstand voneinander, der mindestens so groß wie der Durchmesser des in die Aufnahme 3 einzulegenden Stabes ist, so daß das Bügelteil 5 mit seiner zwischen den Schenkelteilen 6 gebildeten Bügelöffnung quer über den Stab geschoben werden kann. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, die Leisten 8 und Nuten 7 am Kopfteil 2 und Bügelteil 5 miteinander zu vertauschen. In jedem Fall empfiehlt es sich, die Leisten 8 und Nuten 7 an ihren aneinander liegenden Seitenwänden 9 mit ineinander greifenden, in den Ausführungsbeispielen schwalbenschwanzartig ausgebildeten Hinterschnedungen zu versehen, die verhindern, daß sich die Schenkelteile 6 vom Kopfteil 2 unter Belastung seitlich abspitzen können, wenn der Stab in der Aufnahme 3 zwischen dem Kopfteil 2 und dem Bügelteil 5 verspannt wird. Das Bügelteil 5 besitzt eine die Aufnahme 3 am Kopfteil 2 ergänzende Ausnehmung 10. Im auf den Kopfteil 2 aufgesetzten Zustand verschließt das Bügelteil 5 die Aufnahme 3, so daß der in der Aufnahme 3 liegende Stab nicht mehr quer zu seiner Längsrichtung aus der Aufnahme herauspringen kann. Im übrigen kann der Stab in der Aufnahme 3 verspannt und gegen Verschiebungen in Stablängsrichtung mit Hilfe von Sicherungsgliedern fixiert werden. Diese Sicherungsglieder sind am Kopfteil 2 und am Bügelteil 5 vorgesehen und stehen gegen den in die Aufnahme 3 eingelegten Stab vor oder sind gegen ihn vorverstellbar. Die vorstehenden Sicherungsglieder sind im Ausführungsbeispiel von Querrippen 11 gebildet, die sich an der Wand der Aufnahme 3 am Kopfteil 2 befinden und bei in die Aufnahme eingelegtem, als Gewindestange ausgebildetem Stab in dessen Gewingegänge eingreifen. Am Bügelteil 5 dagegen ist als Sicherungsglied eine Klemmschraube 12 vorgesehen, die in einem im Scheitelbereich des Bügelteils 5 befindlichen Gewindeloch 13 geführt ist. Die Klemmschraube 12 ist an der Außenseite des Bügelteils 5 mit einem Innensechskant 14 zum Ansetzen eines Schraubenschlüssels und auf der Innenseite mit einer Kegelspitze 15 versehen. Die Klemmschraube 12 ist im Bügelteil 5 zunächst soweit zurückgedreht, daß sie mit der Kegelspitze 15 nicht in die die Aufnahme 3 ergänzende Ausnehmung 10 vorsteht. Das Bügelteil 5 kann daher bei dieser Stellung der Klemmschraube 12 sowohl über den Stab als auch parallel zu ihm über den Kopfteil 2 der Pedikelschraube geschoben werden. Erst dann wird die Klemmschraube 12 vorgestellt und der Stab in der Aufnahme 3 zwischen dem Kopfteil 2 und dem Bügelteil 5 mittels der Klemmschraube 12 verspannt.

Die in den Fig. 1 bis 8 dargestellte Ausführungsform der Pedikelschraube unterscheidet sich vom Ausführungsbeispiel nach den Fig. 9 und 10 allein durch die Anordnung des Kopfteils 2 am Gewindenschaft 1 der Pedikelschraube. In den Fig. 1 bis 8 ist der Kopfteil 2 einstückig mit dem Gewindenschaft 1 ausgebildet. Im Ausführungsbeispiel nach den Fig. 9 und 10 dagegen ist der Kopfteil 2 gelenkig an den Gewindenschaft 1 angeschlossen, wobei das Gelenk 16 als einfaches Drehgelenk mit einer festen Gelenkachse 17 ausgebildet ist. Selbstverständlich aber besteht im Rahmen der Erfindung auch die Möglichkeit anderer Gelenkverbindungen, insbes. in Gestalt eines Kugelgelenks, zwischen

dem Kopfteil und dem Gewindenschaft.

Patentansprüche

1. Pedikelschraube für Implantate zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule, mit einem Kopfteil (2), der für einen am Kopfteil fixierbaren Stab eine Aufnahme (3) aufweist, in die der Stab quer zur Stablängsrichtung einlegbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Kopfteil (2) ein die Aufnahme (3) für den Stab beidseits übergreifendes Bügelteil (5) angeordnet ist, das mit seitlichen Schenkelteilen (6) lösbar am Kopfteil (2) gehalten ist, und daß am Kopfteil (2) und/oder Bügelteil (5) gegen den in die Aufnahme (3) eingelegten Stab vorstehende oder vorverstellbare Sicherungsglieder (11, 12) vorgesehen sind, die ihn bei durch das Bügelteil (5) geschlossener Aufnahme (3) gegen Verschiebung in Stablängsrichtung sichern.
2. Pedikelschraube nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Bügelteil (5) an seinen Schenkelteilen (6) sich gegenüber liegend angeordnete, zueinander und zur Längsrichtung des in die Aufnahme (3) eingelegten Stabes parallel verlaufende und endseitig offene Nuten (7) aufweist, in die formschlüssig am Kopfteil (2) vorgesehene und entsprechend verlaufende Leisten (8) greifen, so daß das Bügelteil (5) in Längsrichtung des Stabes auf den Kopfteil (2) auf- oder von ihm abgeschoben werden kann.
3. Pedikelschraube nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Leisten (8) und Nuten (7) am Kopfteil (2) und Bügelteil (5) miteinander vertauscht sind.
4. Pedikelschraube nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Leisten (8) und Nuten (7) an ihren aneinander liegenden Seitenwänden (9) ineinander greifende, die Schenkelteile (6) gegen Abspreizen vom Kopfteil (2) sichernde Hinterschnedungen aufweisen.
5. Pedikelschraube nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterschnedungen schwalbenschwanzartig ausgebildet sind.
6. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß am Bügelteil (5) eine die Aufnahme (3) am Kopfteil (2) ergänzende Ausnehmung (10) vorgesehen ist.
7. Pedikelschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherungsglieder am Kopfteil (2) aus mindestens einer Querrippe (11) und am Bügelteil (5) aus einer Klemmschraube (12) bestehen, die in einem im Scheitelbereich des Bügelteils (5) vorgesehenen Gewindeloch (13) geführt ist.
8. Pedikelschraube nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Klemmschraube (12) an der Außenseite des Bügelteils (5) mit einem Innensechskant (14) und auf der Innenseite mit einer Kegelspitze (15) versehen ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

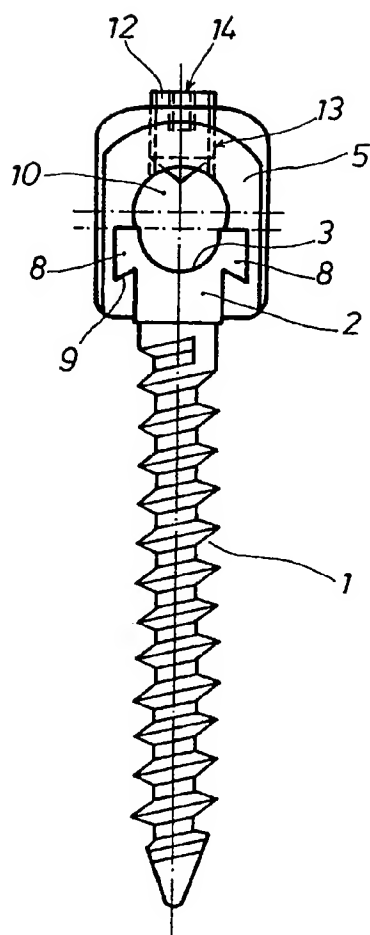


Fig. 1

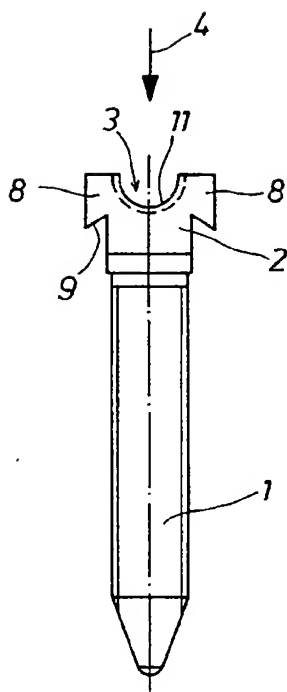


Fig. 2

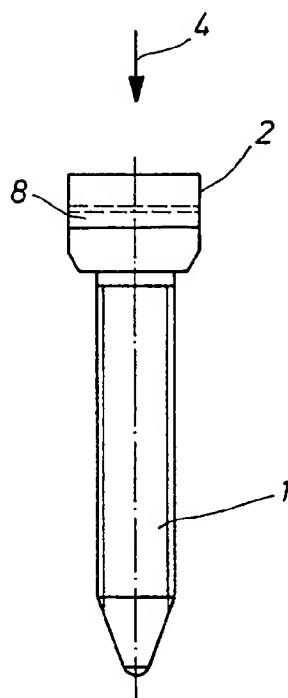


Fig. 3

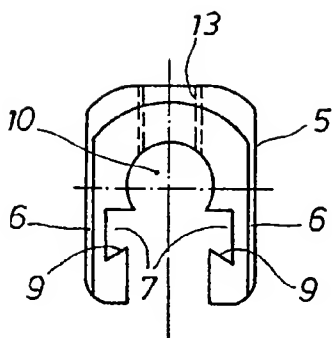


Fig. 4

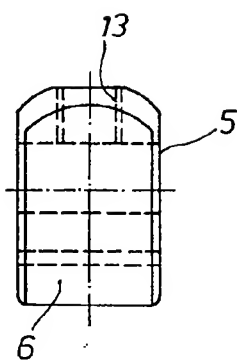


Fig. 5

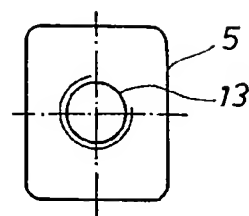


Fig. 6

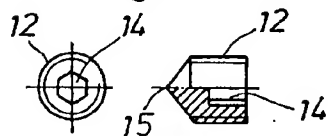
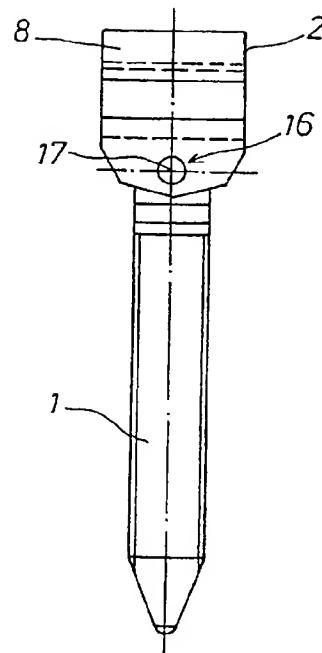
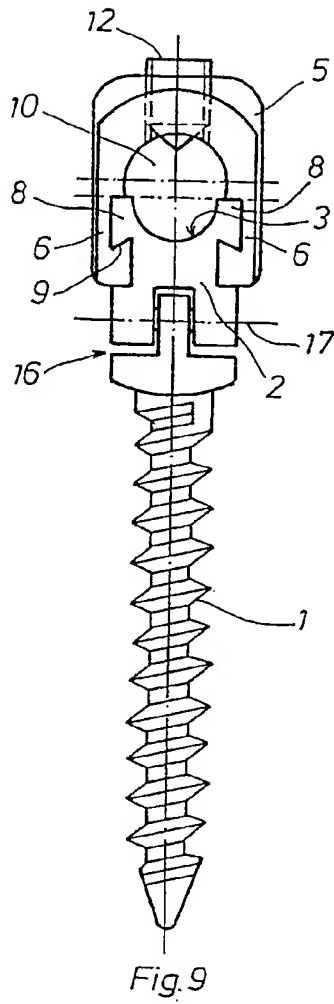


Fig. 8

Fig. 7





12

Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer 6 89 15 443.6
- (51) Hauptklasse A61B 17/58
- (22) Anmeldetag 13.06.89
(23) aus 89 40 1648.4
- (47) Eintragungstag 13.06.90
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 26.07.90
- (30) Priorität 24.06.88 FR 8808538
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Implantat für eine
Wirbelsäulen-Osteosynthesvorrichtung,
insbesondere in der Traumatologie
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Société de Fabrication de Matériel Orthopédique,
Berk/Mer, FR
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Wilhelms, R., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Killian,
H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., 8000 München;
Schmidt-Bogatzky, J., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., 2000
Hamburg; Pohlmann, E., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte,
8000 München

25.04.90

G 4789-DE

SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE
F-62600 Berk/Mer

Implantat für eine Wirbelsäulen-Osteosynthesevorrichtung,
insbesondere in der Traumatologie

Gegenstand der Erfindung ist ein Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere der Wirbelsäule, einer Art mit einem zur Knochenverankerung bestimmten Teil und einem Körper zur Befestigung an einer Stange, wobei in dem Körper ein Kanal ausgebildet ist, der auf einem hinteren Teil des Körpers mündet, zwei seitliche Schenkel begrenzt und beiderseits des Körpers offen ist, damit die Stange aufgenommen werden kann.

Das Knochenverankerungsteil kann beispielsweise eine geeignet ausgebildete Schraube oder Klinge sein.

Die Körper bekannter Implantate sind entweder geschlossen, hinten offen oder seitlich offen.

W

Diese Implantate haben die folgenden Nachteile:

- Die Anzahl der für die Instrumentierung notwendigen Elemente ist wegen der Existenz dreier verschiedener Arten von Körpern sehr hoch;
- die hinten offenen Körper machen, wie beispielsweise in dem französischen Patent 2 545 350 (83 07 450) beschrieben, die Verwendung von intrakanalären Blockierteilen

25.04.90

09.05.90

SOCIETE DE FABRICATION
DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE

G 4789-DF

- 2 -

erforderlich, die zusätzliche Instrumentierungselemente bilden, die vorab auf der Stange angeordnet werden müssen;

- es ist verhältnismäßig schwierig, die Stange in die Implantate mit geschlossenem Körper einzuführen;
- die Implantate mit offenem Körper müssen exakt ausgerichtet werden, was in dem Fall der Verwendung von Schrauben einen unbequemen Zwang für den Praktiker darstellt;
- die Vielzahl und Komplexität der verwendeten Elemente macht den Einsatz erheblicher Hilfsgerätschaften erforderlich;
- hinderlicher Raumbedarf;
- die Herstellung der Elemente dieser Implantate ist schwierig und kostspielig, und ihre Ablation ist ebenfalls schwierig, insbesondere wegen der Notwendigkeit, Schnitte auszuführen.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein von diesen Nachteilen freies Implantat vorzuschlagen.

Gemäß der Erfindung umfaßt das Implantat einen Gewindestopfen, der für ein Einschrauben in ein in den Innenwänden der beiden seitlichen Schenkel, die das hintere Ende des Körpers bilden, unter Verschuß des Kanals von dieser Seite, und dafür, daß seine beiden diametral gegenüberliegenden Ränder an der Stange zur Anlage kommen, eingerichtet ist, und ist die zur Stange gewandte Seite des Stopfens mit Mitteln zur Verankerung und Festlegung des Stopfens an dieser, die so in Verschiebung und Drehung blockiert werden kann, versehen.

Das Einschrauben des Stopfens ins Innere der Schenkel des Körpers dank des auf den Innenwänden der Schenkel vorgesehenen Gewindes gewährleistet einen minimalen Raumbedarf für das Implantat.

Gemäß einer möglichen Ausführungsform umfassen die Verhakungsmittel eine mit dem Rest des Stopfens einstückige

09.15.40

zentrale Spitze.

Diese Verhakungsmittel können in einer Abwandlung einen über die Seite des Stopfens vorspringenden peripheren Kranz oder bevorzugt eine Kombination aus diesem peripheren Kranz und der zentralen Spitze umfassen.

Andere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung, die auf die beigegeführten Zeichnungen Bezug nimmt, die als nicht einschränkendes Beispiel eine Ausführungsform der Erfindung zeigen.

B Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Implantats gemäß der Erfindung, befestigt auf einer Stange einer Osteosynthesevorrichtung.

Fig. 2 ist eine Seitenansicht des Implantats der Fig. 1 in axialer Richtung der Stange, wobei der Stopfen getrennt vom Körper gezeigt ist.

Fig. 3 ist eine Querschnittsansicht des Implantats in einer zur zugehörigen Stange senkrechten Ebene.

Fig. 4 und 5 sind Ansichten des Stopfens des Implantats im Axialschnitt und in Perspektive.

Fig. 6 ist eine Draufsicht auf die der Stange zugekehrte Seite des Stopfens.

Fig. 7 ist eine Ansicht in einer sagittalen Ebene von Wirbeln, von denen einer frakturiert ist.

Fig. 8 ist eine Ansicht in einer Frontalebene der Fraktur der Fig. 7, reduziert durch eine Osteosynthesevorrichtung, welche mit Implantaten gemäß der Erfindung versehen ist.

Fig. 9 ist eine Ansicht in der Sagittalebene der Vorrichtung der Fig. 8.

Das in den Fig. 1 bis 6 dargestellte Implantat ist als Teil einer Osteosynthesevorrichtung, insbesondere der Wirbelsäule, bestimmt.

Es umfaßt einen zur Knochenverankerung bestimmten Teil,

der in diesem Fall durch eine an sich bekannte und deshalb nicht beschriebene gekrümmte Klinge 1 und einen Körper 2 zur Befestigung auf einer Stange 3, deren Oberfläche glatt oder mit Rauheiten, wie Diamantspitzen, versehen ist.

Der Körper 2 umfaßt ausgehend vom Ende der Klinge 1 zwei seitliche Schenkel 4, die mit der Klinge 1 durch einen konischen Teil 5 verbunden sind und zwischen sich einen Kanal 6 begrenzen, dessen abgerundeter Boden 7 zur Aufnahme der Stange 3 eingerichtet ist, wobei der Kanal 6 an der dem abgerundeten Boden 7 gegenüberliegenden Seite offen ist. Der Kanal 6 ist beiderseits der Schenkel 4 offen, damit er die Stange 3 zwischen diesen aufnehmen kann.

Das Implantat umfaßt einen Stopfen 8, der mit einem Gewinde 9 versehen und so eingerichtet ist, daß er in ein Innengewinde 11 eingeschraubt werden kann, welches an den Innenwänden der beiden Schenkel 4 ausgebildet ist, und dabei den Kanal 6 von dieser Seite her verschließt. Der Stopfen 8 ist auch so eingerichtet, daß seine beiden diametral gegenüberliegenden Ränder bzw. Kanten an der Stange 3 zur Anlage kommen und sich dabei in diese eingraben (Fig. 3), wenn er vollständig in das Innengewinde 11 eingeschraubt ist.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist die der Stange 3 zugewandte Seite 8a des Stopfens 8 mit Mitteln zur Verhakung und Festlegung des Stopfens 8 an dieser, die so in Verschiebung und Drehung blockiert werden kann, versehen.

In der beschriebenen Ausführungsform umfassen diese Verhakungsmittel eine mit dem Rest des Stopfens 8 einstückige zentrale Spitze 12 und einen über die Fläche 8a hervorspringenden am Rand verlaufenden Kranz 13, mit dreieckigem Querschnitt mit vorzugsweise abgerundetem Scheitel 13a, und einstückig mit dem Rest des Stopfens 8.

Der hintere, dem Kranz 13 und der Spitze 12 gegenüberliegende Teil des Stopfens 8, weist ein Profilloch 14 auf,

damit er mit einem geeigneten Werkzeug in das Innengewinde 11 geschraubt werden kann, wobei dieses Profil 14 beispielsweise sechsflächig ist. Das Innengewinde 11 der beiden Flanken oder Schenkel 4 des Körpers des Implantats und das Gewinde 9 des Stopfens 8 können mit einem Sägezahnangang verwirklicht sein, um durch ein völliges Beseitigen einer Radialkomponente der Kraft beim Schrauben ein Aufspreizen der beiden Flanken 4 zu vermeiden.

Der Stopfen 8 weist auf seiner der Stange 3 zugekehrten Seite 8a Rauigkeiten 15 auf (Fig. 6). Diese Rauigkeiten können vorteilhaft durch ein Sägezahnprofil gebildet sein, dessen schräge Abschnitte 15a in Anziehrichtung des Stopfens 8 orientiert sind. Letzterer ist vorteilhaft durch Kaltverformung, beispielsweise Kaltschlagen, hergestellt, was ihm eine höhere Härte verleiht als sie die geriefte Stange 3 hat.

Die Verankerungsklinge 1, der Körper 2, der Stopfen 8 sind aus dem gleichen biokompatiblen Material hergestellt, beispielsweise Stahl nach der amerikanischen Norm 316L, die der Norm AFNOR AS 1 Z2 CND 17.13 entspricht.

Die Anbringung des gerade beschriebenen Implantats ist äußerst einfach: Man führt zunächst die Stange 3 zwischen die Schenkel oder Ufer 4 in den Kanal 6 ein, bis sie am Boden 7 zur Anlage kommt. Dann schraubt man den Stopfen 8 teilweise in das Innengewinde 11 ein. Man belastet das Implantat durch Detraktion oder Kompression oder Derotation, danach fixiert man dann das Implantat durch Anziehen des Stopfens 8 mit dem dem Profil des Lochs 14 entsprechenden Werkzeug. Schließlich nimmt man die Endfixierung durch Einschrauben des Stopfens 8, bis seine zentrale Spitze und sein Kranz 13 in die Stange 3 eindringen, vor, wobei dieses Eindringen durch die Tatsache möglich wird, daß die Härte des den Stopfen 8 bildenden Materials über der des Materials der Stange 3 liegt. Damit

verhindern der Kranz 13 und die Spitze 12 eine Entriegelung des Aufbaus, da sich die Spitze 12 sowie zwei diametral gegenüberliegende Enden des Kranzes 13 in die Stange 3 eingedrückt haben, ebenso Rauigkeiten 15.

Am Ende dieser Vorgänge ist die Stange 3 sowohl hinsichtlich einer Drehung als auch einer Verschiebung blockiert. Die Spitze 12 und der Kranz 13 gewährleisten die Sicherheit der Fixierung, indem sie wie eine Schraubensicherung wirken.

Die Fig. 8 und 9 zeigen die Implantation einer Osteosyntheseinstrumentation auf Wirbeln 10, von denen einer eine Fraktur 25 aufweist (Fig. 7). Diese Instrumentation umfaßt zwei Solidarisations- und Transversaltraktionsvorrichtungen 20 (DTT) mit Querstangen 22 und auf den Stangen 3 sitzenden Haken 23. Die Instrumentation wird durch mehrere Implantate 18 und 90 ähnlich den unter Bezugnahme auf die Fig. 1 bis 4 beschriebenen vervollständigt, mit dem Unterschied, was die Implantate 19 anbelangt, daß bei diesen der Knochenverankerungsteil nicht durch eine gekrümmte Klinge 1, sondern durch einen Gewindestift 21 gebildet ist, wobei die Implantate 18 und 19 geeignet längs der Stange 3 verteilt sind.

Das Implantat gemäß der Erfindung hat folgende Vorteile:

- Möglichkeit der direkten Einführung der Stange 3 hinter dem Körper 2 des Implantats ohne die Notwendigkeit zusätzliche Teile, wie von intrakanalären Blockierelementen;
- Möglichkeit, die Kompression und Detraktion (d.h. eine Extension des Wirbelsäulen- bzw. Knochenabschnitts) ohne Notwendigkeit einer exakten Ausrichtung des Kopfes im Falle der Schrauben-Implantate durchzuführen, während demgegenüber eine exakte Ausrichtung durch die konische Form des bekannten Systems zwingend ist;
- erhebliche Vereinfachung der Instrumentation durch die Verminderung der verschiedenen Typen bislang verwendeter

Körper auf einen einzigen Typ, hinten offen, und entsprechenden Vereinfachung der Hilfsgerätschaften;

- erhebliche Verminderung des äußeren Raumbedarfs des Implantats dank des in das Innengewinde 11 der Flanken 4 geschraubten Stopfens 8, wobei der Körper 2 des Implantats sich außerdem zylindrisch darstellt;

- Beseitigung der Gefahr einer Verschlechterung des Gewindes 11 der Flanken 4 durch Umgang mit dem Implantat dank der Tatsache, daß dieses Gewinde innerhalb der Flanken 4 ausgebildet ist;

- Reduktion der Anzahl notwendiger Teile dank der Spitze 12 und des Kranzes 13, die einstückig mit dem Stopfen 8 ausgebildet sind, verglichen mit einem Implantat, welches mit einem Stopfen und einer getrennten mit einer Spitze versehenen Schraube ausgestattet ist. Die notwendige Instrumentation ist damit vermindert, und die Anbringung des Implantats vereinfacht sich für den Chirurgen;

- Möglichkeit des Spannsens der Vorrichtung (wenn dieses infolge des Wachsens eines jugendlichen Subjekts erforderlich wird) oder einer vereinfachten Ablation, wobei letzteres vor allem in der Traumatologie notwendig ist. Die Demontage des Implantats läßt sich nämlich sehr leicht zunächst durch Abschrauben des Stopfens 8 durchführen;

- schließlich leichtes Einführen der Stange in das Implantat, im Gegensatz zu der aktuellen Schwierigkeit der Einführung dieser Stange in einen geschlossenen Körper.

In einer Abwandlung kann der Stopfen 8 allein mit seiner zentralen Spitze oder auch allein mit seinem Kranz 13 versehen sein.

8915443

09.05.90

SOCIETE DE FABRICATION
DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE

G 4789-DE

- 8 -

Schutzansprüche

1 Implantat für eine Osteosynthesevorrichtung, insbesondere der Wirbelsäule, mit einem Teil (1) zur Knochenverankerung und einem Körper (2) zur Befestigung auf einer Stange (3), bei welchem der Körper einen Kanal (6) aufweist, der auf einem hinteren Teil des Körpers heraustritt, zwei seitliche Schenkel (4) bestimmt, und beiderseits des Körpers zur Aufnahme der Stange (3) offen ist, dadurch gekennzeichnet, daß es einen mit einem Gewinde versehenen Stopfen (8) aufweist, der für ein Einschrauben in ein Innengewinde (11), welches in den Innenwänden der beiden das hintere Ende des Körpers (2) bildenden seitlichen Schenkel (4) ausgebildet ist, unter Verschuß des Kanals (6) von dieser Seite eingerichtet ist, und daß die der Stange (3) zugewandte Seite (8a) des Stopfens (8) mit Mitteln zur Verhakung und Fixierung des Stopfens an dieser, die so in Verschiebung und Drehung blockiert werden kann, versehen ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verhakungsmittel eine mit dem Rest des Stopfens (8) einstückige zentrale Spitze (12) umfassen.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verhakungsmittel einen über die Seite (8a) des Stopfens (8) hervorspringenden peripheren Kranz (13) mit dreieckförmigem Querschnitt mit vorzugsweise abgerundetem Scheitel (13a), einstückig mit dem Rest des Stopfens und an zwei diametral gegenüberliegenden Stellen an der Stange (3) zur Anlage gelangend, umfassen.

09.05.90

25.04.90

SOCIETE DE FABRICATION
DE MATERIEL ORTHOPEDIQUE

G 4789-DE

- 9 -

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Verankerungsteil (1), der Körper (2) und der Stopfen (8) aus dem gleichen biokompatiblen Werkstoff hergestellt sind.

5. Implantat nach irgendeinem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Innengewinde (11) der beiden Schenkel (4) des Körpers (2) und das Gewinde (9) des Stopfens (8) mit einem Sägezahnang ausgebildet sind, um eine radiale Kraftkomponente beim Einschrauben zu eliminieren.

6. Implantat nach irgendeinem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (8) Rauigkeiten (15) auf seiner der Stange (3) zugekehrten Seite (8a) aufweist.

7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Rauigkeiten (15) durch ein Sägezahnprofil gebildet sind, dessen schräger Teil (15a) in Spannrichtung orientiert ist.

8. Implantat nach irgendeinem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stopfen (8) durch Kaltverformung, beispielsweise Kaltschlagen, hergestellt ist, und damit von höherer Härte ist, als sie die geriefte Stange (3) hat.

8915443

25-04-90

1/4

FIG.1

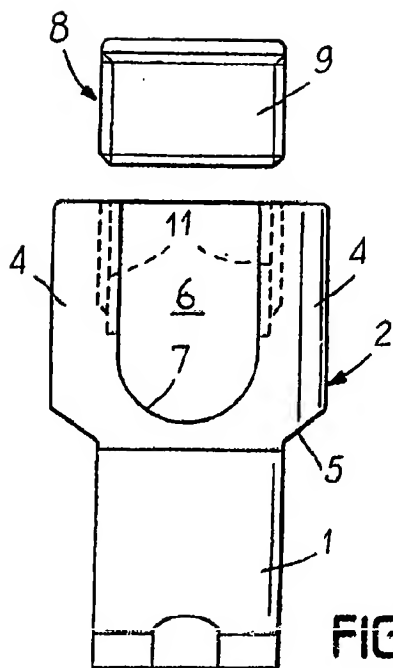
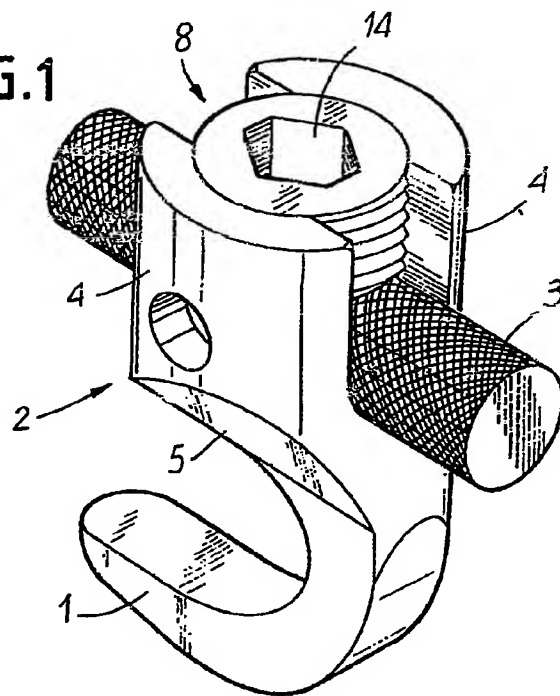


FIG.2

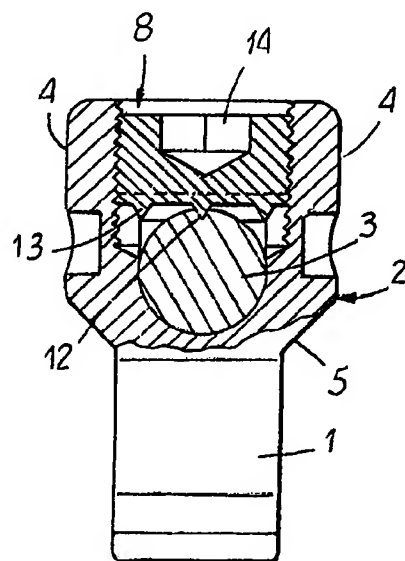


FIG.3

2915443

25-04-90

2/4

FIG. 4

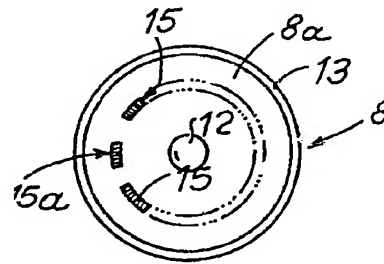
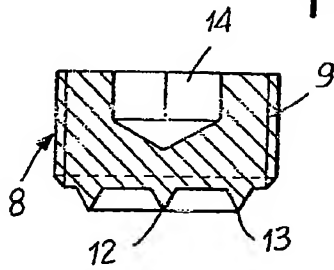


FIG. 6

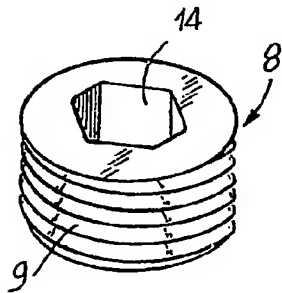


FIG. 5

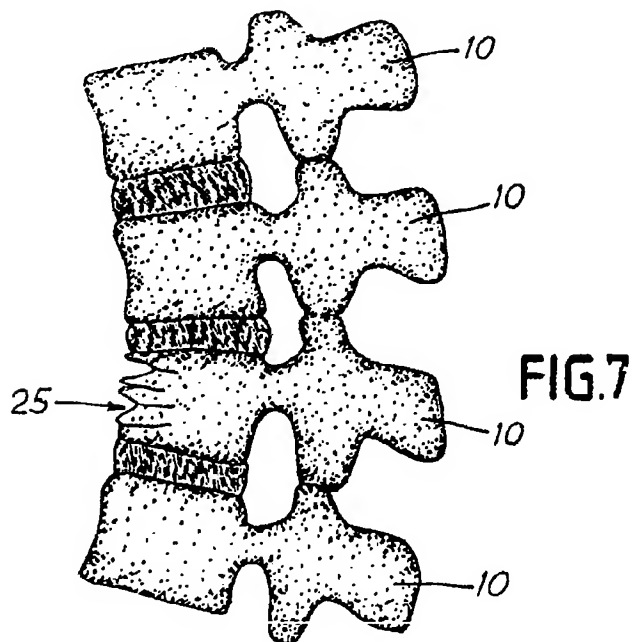


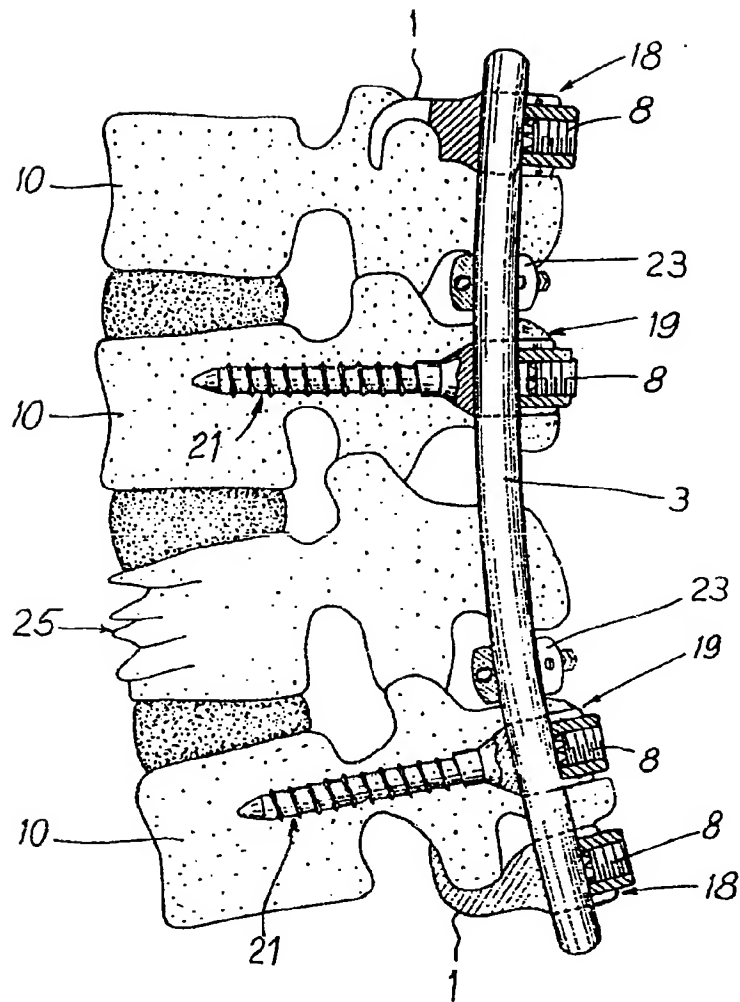
FIG. 7

89 15440

25.04.90

4/4

FIG. 9



89154



12 **Gebrauchsmuster**

U 1

(11) Rollennummer G 92 02 745.8

(51) Hauptklasse A61B 17/56

(22) Anmeldetag 02.03.92

(47) Eintragungstag 30.04.92

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 11.06.92

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der
menschlichen Wirbelsäule

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
—Howmedica GmbH, 2314 Schönkirchen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Hauck, H., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., 8000
München; Graalfs, E., Dipl.-Ing., 2000 Hamburg;
Wehnert, W., Dipl.-Ing., 8000 München; Döring, W.,
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Dr.-Ing., 4000 Düsseldorf;
Siemons, M., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anwälte;
Reichert, H., Rechtsanw., 2000 Hamburg

Rechercheantrag gemäß § 7 Abs. 1 GbmG gestellt

PATENTANWÄLTE
DR. ING. H. NEGENDANK (1973)

HAUCK, GRAALFS, WEHNERT, DÖRING, BEINES, SIEMONS
HAMBURG - MÜNCHEN - DÜSSELDORF

36 691-19

PATENT- U. RECHTSANW., NEUER WALL 41, 2000 HAMBURG 36

Howmedica GmbH
Prof.-Küntschers-Str. 1-5

2314 Schönkirchen

EDO GRAALFS, Dipl.-Ing.
NORBERT SIEMONS, Dr.-Ing.
HEIDI REICHERT, Rechtsanwältin
Neuer Wall 41, 2000 Hamburg 36
Telefon (040) 36 67 55, Fax 040-364039
Telex 211769 inpat d

HANS HAUCK, Dipl.-Ing.
WERNER WEHNERT, Dipl.-Ing.
Mozartstraße 23, 8000 München 2
Telefon (089) 53 92 36, Fax 089-531239
Telex 5216553 pamu d

WOLFGANG DÖRING, Dr.-Ing.
ULRICH BEINES, Dr. rer. nat., Dipl.-Chem.
Mörkestraße 18, 4000 Düsseldorf 30
Telefon (0211) 45 07 85, Fax 0211-4543283
Telex 858 40 44 dopa d

ZUSTELLUNGSANSCHRIFT/PLEASE REPLY TO:

HAMBURG, 28. Februar 1992

Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln
der menschlichen Wirbelsäule

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Es sind Stützvorrichtungen bekanntgeworden, die mit sogenannten Laminahaken arbeiten, die auf einem Gewindestab angebracht sind. Eine komprimierend wirkende Vorrichtung ist aus der GB 2 131 300 bekanntgeworden. Eine distrahierend wirkende Vorrichtung ist in der US 4 382 438 beschrieben. Der Gewindestab überbrückt eine größere Anzahl von Wirbeln und ermöglicht nicht die gezielte Einwirkung auf

.../2

Patentanwälte · European Patent Attorneys · Zugelassene Vertreter beim Europäischen Patentamt
Rechtsanwalt: zugelassen bei den Hamburger Gerichten
Deutsche Bank AG Hamburg, Nr. 05/28497 (BLZ 200 700 00) · Post giro Hamburg 28 42-206
Dresdner Bank AG Hamburg, Nr. 933 60 35 (BLZ 200 800 00)

zwischen den Laminahaken liegende Wirbel. Das Gewinde des Gewindestabes dient zur Fixierung der Laminahaken. Vor dem Einsatz der Stützvorrichtungen ist mit Hilfe einer weiteren Vorrichtung eine Distraction bzw. Kompression vorzunehmen.

Aus dem DE 90 06 646 U1 ist eine Vorrichtung bekanntgeworden, bei der anstelle eines Laminahakens ein schellenförmiges Halteglied mit zwei Schenkeln vorgesehen ist, von denen einer relativ zum anderen verbiegbar ist. Dadurch können die Querfortsätze der Wirbelknochen als Angriffspunkt für die Kompressions- oder Distractionsvorrichtung dienen.

Aus dem DE 88 02 112 U1 ist eine Stützvorrichtung für die menschliche Wirbelsäule bekanntgeworden, bei der sogenannte Pedikelschrauben in die Pedikelkörper der Wirbelknochen eingeschraubt werden. Die Pedikelschrauben wirken mit Spannvorrichtungen zusammen, welche einen oder mehrere Wirbel überbrücken können, um zwischen den Wirbeln gezielt Kräfte aufzubringen. Die bekannte Vorrichtung ermöglicht eine primäre Stabilisierung der Wirbel bezüglich aller Freiheitsgrade. Besteht indessen die Forderung, eine Reihe von Wirbeln zum Beispiel einer nicht traumatisierten Wirbelsäule zu reponieren, bedarf es eigener Geräte, um die

Reposition durchzuführen, bevor die bekannte Stützvorrichtung wirksam eingesetzt werden kann.

Aus der WO 91/01691 ist eine Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule bekanntgeworden, bei der Pedikelschrauben mit geschlitzten Köpfen verwendet werden, in die ein Stab eingelegt wird. Die Schenkel der geschlitzten Schraubenköpfe weisen ein Außengewinde auf, auf das eine Mutter geschraubt wird, die sich gegen den Stab anlegt, um die eingenommene Position zu fixieren. Aus der EP 0 443 892 ist eine ähnliche Vorrichtung bekanntgeworden, bei der der geschlitzte Kopf der Pedikelschraube Innengewindeabschnitte aufweist, in die eine Feststellschraube eingeschraubt wird, die mit der geriffelten oder ähnlich aufgerauhten Stange in Eingriff gebracht wird, um wiederum die Relativposition der Stange und der einzelnen Pedikelschrauben zu fixieren. Ein um den Kopf der Pedikelschraube herumgelegter Ring sorgt dafür, daß bei der Fixierung der Stange die Schenkel des Schraubenkopfes nicht spreizen, wodurch der Gewindesitz zwischen Feststellschraube und Pedikelschraubenkopf verlorengehen würde. Eine ähnliche Vorrichtung ist in der WO 90/09156 offenbart.

Den zuletzt genannten Vorrichtungen ist ebenfalls eigen,

daß für die Reposition ein eigenes Instrumentarium erforderlich ist und sie nur den reponierten Zustand aufrechterhalten, ihn jedoch nicht herbeiführen können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der Wirbel der menschlichen Wirbelsäule sowohl reponiert als auch im Anschluß in der reponierten Lage abgestützt werden können.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung verwendet einen Gewindestab, wie er als Distraktionsstab (in Verbindung mit Laminahaken) bereits bekanntgeworden ist. Das Gewinde des Gewindestabes dient jedoch nicht nur zur Festlegung der Pedikelschrauben, sondern gleichzeitig auch zur Verlagerung der Wirbel, indem eine auf dem Gewindestab sitzende Verstellmutter so lange gegenüber dem Kopf der Pedikelschraube verdreht wird, bis die Pedikelschraube und damit der Wirbel die gewünschte Position erreicht hat. Mit Hilfe der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird daher nicht nur ein Wirbelsäulenabschnitt gestreckt oder komprimiert je nach Indikation, vielmehr können einzelne Wirbel relativ zueinander wirksam positioniert werden. Zu diesem Zweck ist

der Gewindestab relativ steif ausgeführt und hat zum Beispiel einen Durchmesser von 7 bis 8 mm. Andererseits muß er in begrenztem Maße verbiegbar sein, damit er bei einem gebogenen Wirbelsäulenabschnitt wirbelsäulennah implantiert werden kann. Diesem Zweck dient auch die Ausbildung der Köpfe der Pedikelschrauben, in deren Schlitz der Gewindestab eingelegt wird. Damit der Gewindestab in dem Schlitz verbleibt, ist eine Sicherungsschraube vorgesehen. Während zum Beispiel bei der bekannten Vorrichtung nach der EP 0 443 892 die Schraube im Pedikelschraubenkopf den Stab axial festlegt, dient die Sicherungsschraube bei der Erfindung allein dazu, ein Ausweichen des Gewindestabes aus dem Aufnahmeschlitz heraus zu verhindern.

Nach erfolgter Reponierung ist erforderlich, die Verstellmutter auf dem Gewindestab festzulegen. Dies kann mit Hilfe einer geeigneten Kontermutter erfolgen. Eine andere Möglichkeit besteht darin, an der Verstellmutter und den Stirnseiten des Pedikelschraubenkopfes eine Drehsicherung in Form einer Zahnung oder einer anderen Unregelmäßigkeit vorzusehen, die klemmend zusammenwirken. In beiden Fällen wird lediglich eine kraftschlüssige Mutternsicherung erhalten. Eine Ausgestaltung der Erfindung sieht demgegenüber vor, daß der Kopf der Pedikelschraube eine Breite hat, die kleiner ist als der Durchmesser der Sicherungsschraube

und die Verstellmutter an mindestens einer Stirnseite einer Ausnehmung, die mit der Sicherungsschraube zusammenwirkt. Vorzugsweise weist die Verstellmutter mehrere in Umfangsrichtung beabstandete Vertiefungen oder Ausnehmungen auf, wobei die Drehlage der Mutter im Endzustand derart ist, daß die Sicherungsschraube mit der Ausnehmung oder Vertiefung zusammenwirkt. Dadurch ist eine formschlüssige Sicherung der Verstellmutter erhalten und eine einwandfreie nicht lösbare Drehsicherung.

Die Pedikelschrauben müssen verhältnismäßig große Kräfte aufnehmen. Es besteht daher die Gefahr, daß eine Pedikelschraube aus dem Knochen ausbricht, vor allen Dingen, wenn die zur Verfügung stehende Knochensubstanz keinen ausreichend festen Sitz im Wirbel gewährleistet. Daher sieht eine Ausgestaltung der Erfindung vor, daß am Schaft der Pedikelschraube eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche anbringbar ist, die eine Öffnung zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweist. Die Lasche hat zum Beispiel zwei Öffnungen, wobei durch die eine der Schaft der Pedikelschraube gesteckt wird, während die andere, zum Beispiel am anderen Ende der Lasche angebrachte Öffnung eine Spongiosaschraube aufnimmt, die in den Wirbelkörper eingeschraubt wird. Auf diese Weise ist die Pedikelschraube

seitlich stabilisiert und kann daher erhebliche Kräfte aufnehmen. Alternativ sieht eine Ausgestaltung der Erfindung vor, daß am Schaft der Pedikelschraube eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche anbringbar ist, die eine in den Wirbelkörper eintreibbare Klinge oder dergleichen aufweist. Die Klinge ist vorzugsweise einteilig mit der Lasche geformt. Die Klinge wird in den Wirbelkörper eingetrieben, wobei die Lasche zusätzlich ein Loch für die Aufnahme einer Spongiosaschraube enthalten kann, die ebenfalls in den Wirbelkörper eingedreht wird. In manchen Fällen ist ein Wirbel relativ zum benachbarten verschoben. Wird die Pedikelschraube vollständig eingeschraubt, kann sie nicht mehr mit dem Gewindestab verbunden werden. Damit eine Verbindung hergestellt werden kann, wird die Pedikelschraube nur zum Teil in den Wirbelknochen eingedreht. Wird nun nach einer Ausgestaltung der Erfindung der Kopf der Pedikelschraube auf dem Schraubenschaft drehbar gelagert, ist es möglich, durch Verdrehung des Pedikelschraubenschaftes den Wirbel an den Gewindestab heranzuziehen und ihn auf diese Weise zu reponieren. Zweckmäßigerweise weist der Schaft nahe dem Kopf Schlüsselflächen auf, um den Schaft der Pedikelschraube in gewünschter Weise verdrehen zu können.

Bei speziell verlagerten einzelnen Wirbeln reicht selbst

die oben beschriebene Maßnahme nicht aus. Daher sieht eine weitere Ausgestaltung der Erfindung vor, daß das obere Ende des Schaftes der Pedikelschraube als Kugel geformt ist und der Kopf der Pedikelschraube von einem die Kugel umfassenden Käfig gebildet ist mit einem Durchgang für die Gewindestange. Der Käfig kann mithin eine beliebige Relativlage zum Schaft der Pedikelschraube einnehmen und gleichwohl eine Zugkraft auf den Schraubenschaft ausüben, wenn dieser in den Wirbel hineingedreht wird.

In beiden zuvor beschriebenen Ausgestaltungen der Erfindung kann der Gewindestab von einem Aufnahmeschlitz des Kopfes der Pedikelschraube aufgenommen werden, wobei die schon mehrfach erwähnte Sicherungsschraube ein Herausgleiten des Gewindestabes aus dem Aufnahmeschlitz verhindert. Alternativ kann jedoch von vornherein ein geschlossener Durchgang im Kopf der Pedikelschraube vorgesehen sein, wie dies an sich bekannt ist.

Alternativ oder zusätzlich zu den Pedikelschrauben kann bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung auch ein Haken verwendet werden, der mit einer Lamina eines Wirbels zusammenwirkt. Derartige Laminahaken sind jedoch generell bekannt. Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Laminahaken indessen mit einem geschlitzten Aufnahmeabschnitt versehen

für die Aufnahme des Gewindestabes. Der Aufnahmeschlitz weist wiederum Gewindeabschnitte auf, so daß der Gewindestab im Aufnahmeschlitz gesichert ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 zeigt schematisch den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung als Distractionssystem.

Fig. 2 zeigt schematisch den Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung als Kompressionssystem.

Fig. 3 zeigt eine Pedikelschraube für die Vorrichtungen nach Fig. 1 und 2.

Fig. 4 zeigt die Pedikelschraube nach Fig. 3 in Verbindung mit einem Gewindestab.

Fig. 5 zeigt schematisch die Seitenansicht einer abgewandelten Ausführungsform einer Pedikelschraube für die Vorrichtungen nach Fig. 1 und 2.

Fig. 6 zeigt eine um 90° gedrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 5.

Fig. 7 zeigt die Draufsicht auf die Pedikelschraube nach Fig. 5.

Fig. 8 zeigt die Seitenansicht einer Verstellmutter der Vorrichtungen nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 9 zeigt eine Stabilisierungslasche der Vorrichtungen nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 10 zeigt in Draufsicht und in Seitenansicht eine alternative Ausführungsform einer Stabilisierungslasche für die Vorrichtungen nach Fig. 1 und 2.

Fig. 11 zeigt im Schnitt einen Laminahaken für eine Vorrichtung nach den Figuren 1 und 2.

Fig. 12 zeigt die Draufsicht auf den Haken nach Fig. 11.

Fig. 13 zeigt die Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform einer Pedikelschraube für eine Vorrichtung nach der Erfindung.

Fig. 14 zeigt die um 90° verdrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 13.

Fig. 15 zeigt teilweise im Schnitt die Seitenansicht einer weiteren Ausführungsform einer Pedikelschraube für eine Vorrichtung nach der Erfindung.

Fig. 16 zeigt die um 90° verdrehte Seitenansicht der Pedikelschraube nach Fig. 15.

Fig. 1 zeigt einen gekrümmten Wirbelsäulenabschnitt 10, bei dem die einzelnen Wirbel mit Hilfe eines Distraktions-systems 12 distrahiert werden sollen. Es umfaßt einen relativ steifen Gewindestab 14 mit einem Durchmesser von 6 bis 9 mm, vorzugsweise 7 bis 8 mm. Er wirkt zusammen mit einzelnen in die Wirbel eingeschraubten Pedikelschrauben 16, deren Aufbau in den nachfolgenden Zeichnungen näher dargestellt ist. Der Gewindestab 14 sitzt in den Aufnahmeschlitzern der Köpfe der Pedikelschrauben 16, und auf dem Gewindestab 14 sind eine Reihe von Verstellmuttern 18 angeordnet, mindestens eine je Pedikelschraube 16. Mit den Pedikelschrauben wirken Stabilisierungslaschen 20 zusammen, die im Abstand zur Pedikelschraube ein Loch 22 zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweisen, die in den Wirbelkörper eingeschraubt wird. Mit Hilfe der Verstellmuttern 18 kann eine in den Wirbelknochen eingeschraubte Pedikelschraube relativ zum Gewindestab 14 verlagert werden und damit zugleich auch der die Schraube aufnehmende

Wirbel. Mit Hilfe der Verstellmuttern 18 lassen sich daher die gezeigten Wirbel des Abschnitts 10 so verstellen, daß eine Streckung stattfindet.

Der in Fig. 2 dargestellte Wirbelsäulenabschnitt 30 weist eine Kompressionsvorrichtung auf, welche die gleichen Bestandteile wie die Vorrichtung 12 enthält, so daß gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen sind. Um die gezeigte Krümmung des Wirbelsäulenabschnitts 30 zu verringern, ist auf die Wirbel eine Zugkraft aufzubringen im Sinne einer Begradigung des gebogen dargestellten Gewindestabs 14. Hierzu werden die einzelnen Pedikelschrauben 16 wie anhand von Fig. 1 beschrieben verstellt. Nachfolgend werden die einzelnen Teile des beschriebenen Systems näher erläutert.

Fig. 3 zeigt eine Pedikelschraube 16a, die einen Schaft 32 und einen ringförmigen Kopf 34 aufweist. Der Kopf 34 weist einen Aufnahmeschlitz 36 auf, von dem der Gewindestab 14 aufgenommen ist. Mit Hilfe einer Sicherungsschraube 38a, die mit Gewindeabschnitten im Aufnahmeschlitz 36 zusammenwirkt, ist der Stab 14 daran gehindert, aus dem Schlitz 36 herauszuwandern. In Fig. 4 sind auf beiden Seiten des Schraubenkopfes 343 Verstellmuttern 18a gezeigt, um die Schraube 16a auf dem Gewindestab 14 zu verstellen.

In der Ausführungsform nach den Figuren 5 bis 6 weist die Pedikelschraube 16b einen relativ schmalen Kopf 34b auf, so daß die Sicherungsschraube 38b seitlich übersteht. Dies ist etwa durch die gestrichelt gezeichnete Linie in Fig. 7 besonders deutlich erkennbar. Wird nun eine Verstellmutter 40 gewählt, wie sie in Fig. 8 dargestellt ist, welche auf gegenüberliegenden Stirnseiten Vertiefungen 42 aufweist, kann mit Hilfe der Sicherungsschraube 38b die Mutter 40 auf dem Gewindestab 40 festgesetzt werden, wenn sich eine Vertiefung 42 im Bereich der Feststellschraube 38b befindet.

Fig. 9 zeigt eine Befestigungslasche komplett. Die plattenartige Befestigungslasche 20 weist ein erstes Loch 44 auf, durch das der Schaft einer Pedikelschraube hindurchgeführt wird. Das zweite Loch 22 dient, wie bereits erwähnt, zur Aufnahme einer Spongiosaschraube.

In Fig. 10 ist eine alternative Ausführungsform 20a einer Stabilisierungslasche dargestellt, die wiederum ein Aufnahme Loch 44a für eine Pedikelschraube aufweist sowie annähernd in der Mitte ein Aufnahme Loch 22a für die Spongiosaschraube. Außerdem ist in Fig. 10b zu erkennen, daß an dem dem Loch 44a entgegengesetzten Ende eine Klinge 46 angeformt ist, die in einen Wirbelkörper eingetrieben wer-

den kann.

In den Figuren 11 und 12 ist ein Laminahaken 50 dargestellt mit einem Hakenabschnitt 52 und einem Aufnahmeabschnitt 54, der einen Aufnahmeschlitz 56 aufweist. Der Aufnahmeschlitz 56 dient zur Aufnahme eines Gewindestabs, wie dem Gewindestab 14 nach den Figuren 1 und 2. Im Innern des Aufnahmeschlitzes 56 sind Gewindeabschnitte, wie bei 58 in Fig. 11 angedeutet, angebracht zur Aufnahme einer nicht gezeigten Sicherungsschraube, um den Gewindestab im Aufnahmeschlitz 56 zu halten. Die Lage des Gewindestabs im Aufnahmeschlitz 56 wird durch die Lage der nicht gezeigten Sicherungsschraube bestimmt, wobei eine Relativposition zwischen Haken 50 und Gewindestab in Grenzen möglich ist.

In den Figuren 13 und 14 ist eine Pedikelschraube 16c dargestellt mit einem Schaft 32c und einem ringförmig geschlossenen Kopf 34b, durch den ein Gewindestab 14 hindurchgeführt ist. Eine Feststellschraube 60 im Kopf 34b dient zur Festlegung des Gewindestabs 14. Es sind jedoch auch Verstellmuttern denkbar, wie sie oben beschrieben sind. Entscheidend bei der Ausführungsform nach diesen Figuren ist die Tatsache, daß der Schaft 32c vom Kopf 34b drehbar gelagert ist. Zu diesem Zweck ist zum Beispiel in einer kreisförmigen Sackbohrung 62 ein Ring 64 festgelegt,

der mit einer Ringnut 66 des Schaftes 32 zusammenwirkt. Schlüsselflächen 68 erlauben die Verdrehung des Schaftes 32c relativ zum Kopf 34c, wenn dieser zum Beispiel fest auf dem Gewindestab 14 sitzt. Es versteht sich, daß der Kopf 34c einen Aufnahmeschlitz aufweisen kann, wie er zum Beispiel anhand der Figuren 3 bis 7 dargestellt ist.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 15 und 16 ist eine Pedikelschraube 16d vorgesehen mit einem Schaft 32d, der am oberen Ende als Kugel 70 geformt ist. Ein Käfig 72 umfaßt die Kugel am unteren Ende und weist außerdem einen Durchgang 74 auf zur Aufnahme des Gewindestabs 14. Außerdem weist der Käfig 72 Gewindeabschnitte auf zur Aufnahme einer Sicherungsschraube 38c. Diese Ausbildung ermöglicht eine Verdrehung des Schaftes 32, wobei Schlüsselflächen 68d vorgesehen sind. Außerdem kann der Schaft 32d relativ zum Käfig 72 in einem begrenzten Raumwinkel beliebig verschwenkt werden.

A n s p r ü c h e :

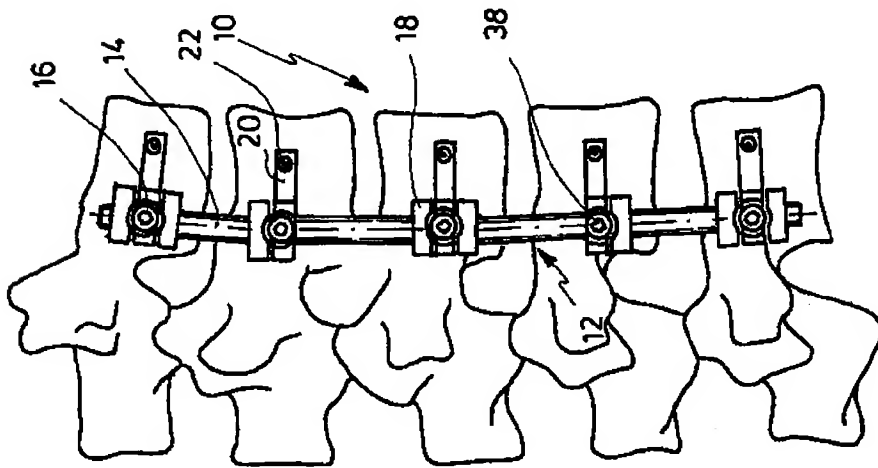
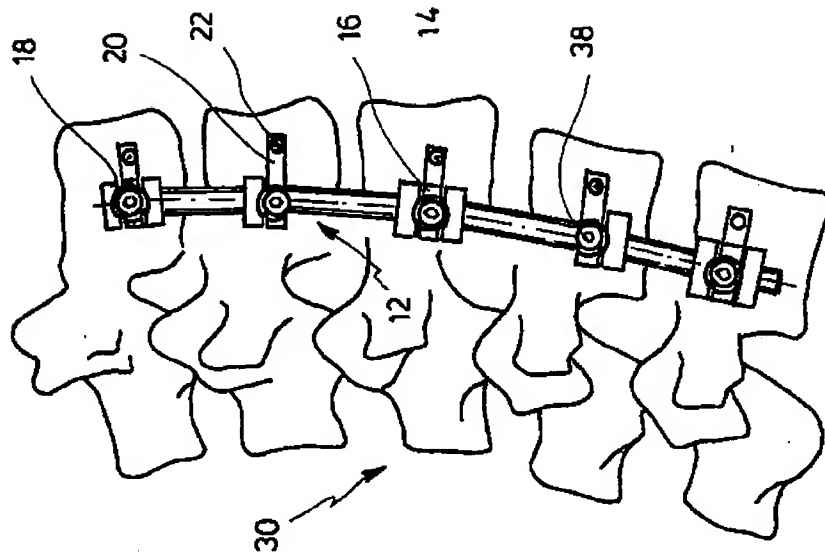
1. Vorrichtung zum Verspannen von Wirbeln der menschlichen Wirbelsäule mit mindestens zwei Pedikelschrauben (16, 16a, 16b, 16c, 16d), deren ringförmiger Kopf (34a, 34b, 34c, 34d) einen zur Öffnung hin durchgehenden Schlitz (36, 36b) mit Innengewindeabschnitten aufweist, einer in den Schlitz einschraubbaren Sicherungsschraube (38, 38a, 38b, 38d), einem relativ steifen Gewindestab (14), der in den Schlitz im Kopf der Pedikelschrauben einlegbar und von der Sicherungsschraube gesichert ist und auf dem Gewindestab (14) sitzenden, mit dem Kopf (34, 34b, 34c, 72) zusammenwirkenden Verstellmutter (18, 18a, 40).
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Gewindestange (14) einen Durchmesser von 6 bis 9, vorzugsweise 7 bis 8 mm aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der der Kopf (34b) der Pedikelschraube (16b) eine Breite hat, die kleiner ist als der Durchmesser der Sicherungsschraube (38b) und die Verstellmutter (40) an mindestens einer Stirnseite einer Ausnehmung (42), die mit der Sicherungsschraube (38b) zusammenwirkt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der am Schaft der Pedikelschraube (16) eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche (20) anbringbar ist, die eine Öffnung (22) zur Aufnahme einer Spongiosaschraube aufweist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der am Schaft der Pedikelschraube (16) eine seitlich von dieser abstehende Befestigungslasche (20a) anbringbar ist, die eine in den Wirbelkörper eintreibbare Klinge (46b) oder dergleichen aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, bei der die Klinge (46) einteilig mit der Lasche (20a) geformt ist, vorzugsweise an deren freiem Ende.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der der Kopf (34c, 72) der Pedikelschraube (16c, 16d) auf dem Schaft (32c, 32d) drehbar gelagert ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der das obere Ende des Schaftes (32d) der Pedikelschraube (16d) als Kugel (70) geformt ist und der Kopf der Pedikelschraube von einem die Kugel (70) umfassenden Käfig (72) gebildet ist mit einem Durchgang für den

Gewindestab (14).

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei der ein Laminahaken (50) vorgesehen ist, der einen geschlitzten Aufnahmeabschnitt (54) für den Gewindestab enthält und der Aufnahmeschlitz Gewindeabschnitte (58) aufweist, in die eine den Gewindestab im Aufnahmeschlitz (56) sichernden Sicherungsschraube einschraubbar ist.

2009



902745

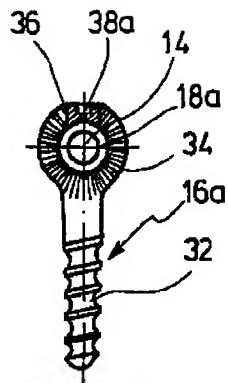


FIG.3

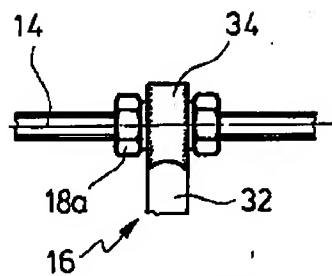


FIG.4

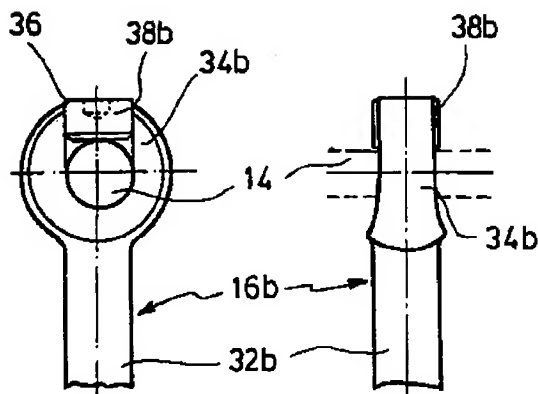


FIG.5

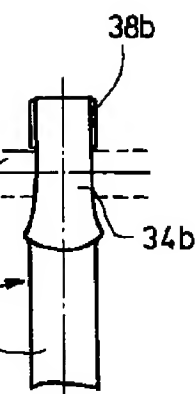


FIG.6

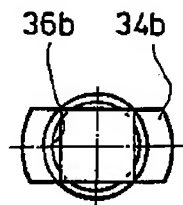


FIG.7

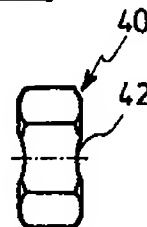


FIG.8

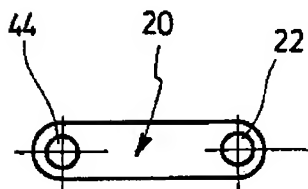


FIG.9

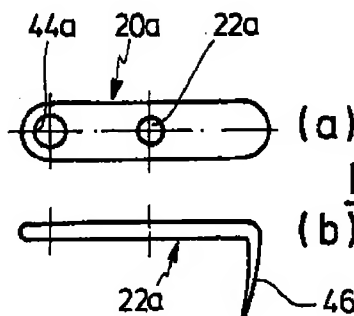


FIG.10

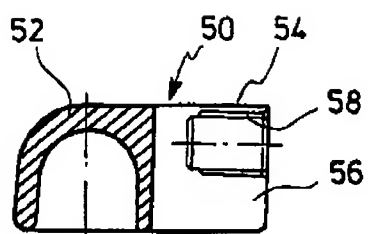


FIG.11

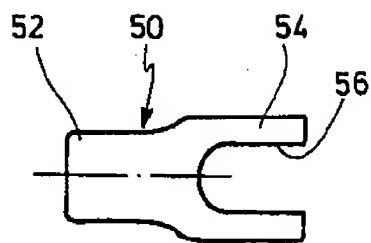


FIG.12

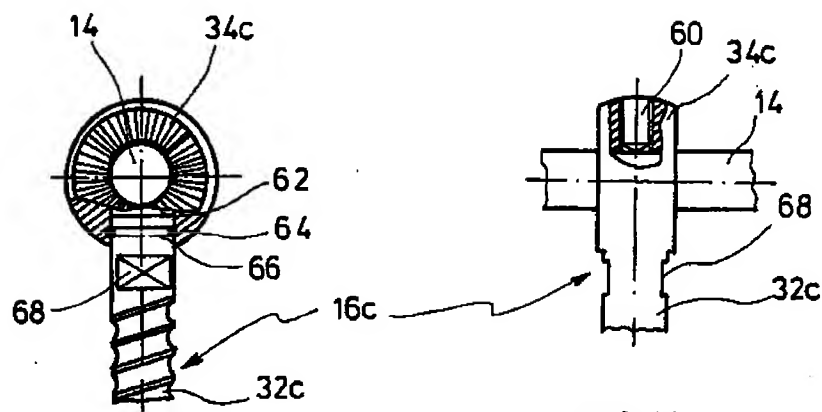


FIG.13

FIG.14

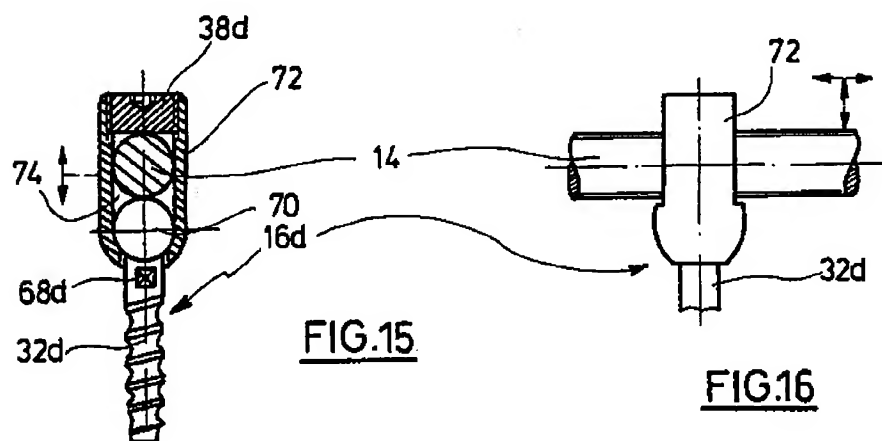


FIG.15

FIG.16



12

Gebrauchsmuster

U1

- (11) Rollennummer G 94 03 231.9
- (51) Hauptklasse A61B 17/58
- (22) Anmeldetag 26.02.94
- (47) Eintragungstag 21.04.94
- (43) Bekanntmachung
im Patentblatt 01.06.94
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
Chirurgisches Implantat
- (73) Name und Wohnsitz des Inhabers
Aesculap AG, 78532 Tuttlingen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Griessbach Griessbach, D., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Haecker,
W., Dipl.-Phys.; Böhme, U., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat.; Beck, J., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.;
Wöbner, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte,
70182 Stuttgart

05009
06019
06027

25.02.94

A 51 722 u
u - 223
25. Februar 1994

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

CHIRURGISCHES IMPLANTAT

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Implantat zur Festlegung einer Stange an einem Knochen mit einem am Knochen festlegbaren Halteelement, einer an diesem angeordneten Schale zur Aufnahme der Stange, einem die Schale abschließenden, auf das Halteelement aufsetzbaren und an diesem festlegbaren Abdeckelement, in dem ein die Stange in die Schale spannendes Fixierelement bewegbar gehalten ist.

Ein solches Implantat ist beispielsweise bekannt aus der CH 681 853 A5. Zur Festlegung der als Gewindestange ausgebildeten Stange in einer Schale wird auf seitlich von der Schale abstehende Arme ein Hut aufgesetzt, der in ein Gewinde an der Innenseite der beiden seitlichen Arme eingeschraubt wird und der mit einer Kappe die Arme seitlich übergreift. Das Einschrauben eines Fixierelementes in die seitlichen Arme spreizt diese auseinander, so daß es immer notwendig ist, diese in irgendeine Weise gegen das Auseinanderspreizen zu sichern. Dabei ergeben sich Reibungsprobleme, außerdem wird die Konstruktion relativ kompliziert. Beispielsweise wird bei einer weiteren bekannten Konstruktion gemäß US-A-5 217 497 ein Ring über die seitlichen Arme gelegt, der das Auseinanderspreizen verhindern soll.

9403201



Bei einer abgewandelten Konstruktion eines solchen Implantates wird ein jochartiges Abdeckelement (CA 2 079 700 A1) seitlich auf die Schale aufgeschoben und untergreift dabei seitlich vorstehende Vorsprünge. Nachteilig ist bei dieser Konstruktion, daß die Endposition für den behandelnden Arzt schwierig erkennbar ist, es besteht die Gefahr einer Fehljustierung des Abdeckelementes relativ zur Schale. Außerdem benötigt der behandelnde Arzt seitlich der Schale Platz, um das Abdeckelement einführen zu können. Dies ist bei praktischen Operationen, beispielsweise an der Wirbelsäule, häufig schwierig, da dieser Platz seitlich des Halteelementes nicht zur Verfügung steht.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein gattungsgemäßes Implantat so auszubilden, daß eine definierte Endlage des Abdeckelementes erreichbar ist, wobei der Aufbau des Implantates möglichst einfach sein soll und wobei die Endposition des Abdeckelementes relativ zum Halteelement genau definiert ist. Außerdem soll das Abdeckelement aufsetzbar sein, ohne daß seitlich Platz benötigt wird.

Diese Aufgabe wird bei einem chirurgischen Implantat der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Abdeckelement an seinem der Schale zugewandten Ende mindestens einen Vorsprung aufweist und daß das Abdeckelement nach dem Aufsetzen auf die Schale derart verdrehbar ist, daß der Vorsprung nach Art eines Bajonettverschlusses in eine die Schale untergreifende Position verschiebbar ist.

Durch diese Ausgestaltung wird die oben beschriebene Aufgabe gelöst. Die Ausbildung der Verbindung zwischen Ab-



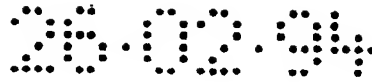


deckelement und Halteelement als Bajonettverschluß führt dazu, daß das Halteelement von oben her auf die Schale aufgesetzt werden kann, seitlich wird also kein Zugangsraum benötigt. Nach dem Aufsetzen erfolgt eine Verriegelung durch Verdrehung des Abdeckelementes relativ zum Halteelement, und dies kann bis zu einem Anschlag erfolgen, also bis in eine genau definierte Lage. Festgelegt wird dann das Abdeckelement endgültig am Halteelement dadurch, daß das Fixierelement gespannt wird, dadurch erfolgt eine feste Anlage des Vorsprunges an der Schale.

Grundsätzlich genügt es, wenn das Halteelement einen derartigen Vorsprung aufweist, es ist aber trotzdem vorteilhaft, wenn das Abdeckelement zwei diametral gegenüberliegende, die Schale untergreifende Vorsprünge aufweist. Man erhält dadurch eine symmetrische Festlegung des Abdeckelementes an der Schale und damit eine besonders zuverlässige Verbindung.

Das Anlegen wird erleichtert, wenn der oder die Vorsprünge beim Eindrehen in die Schließstellung einen Abstand von der Unterseite der Schale aufweisen und durch Spannen des Fixierelementes gegen die Unterseite der Schale gezogen werden. Es besteht dann beim Eindrehen des Abdeckelementes in die Verriegelungsposition nicht die Gefahr eines Verklemmens, das Abdeckelement kann ohne jede Schwierigkeit in die Verriegelungsposition verdreht werden.

Besonders günstig ist eine Ausführungsform, bei der vorgesehen ist, daß der Vorsprung und die Unterseite der Schale einander zugewandte Erhebungen und Vertiefungen aufweisen, die beim Eindrehen aneinander vorbeigleiten, die jedoch



bei der Anlage des Vorsprunges an der Unterseite der Schale ineinander eingreifen und eine Verdrehung des Abdeckelementes gegenüber der Schale verhindern. Eine solche Ausgestaltung führt zu einer Verriegelung, die unlösbar ist, solange das Fixierelement gespannt ist.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform kann dazu vorgesehen sein, daß die Schale an ihrer Unterseite konkav geformt ist und daß der Vorsprung mit einer Erhebung in den konkav geformten Bereich der Schale eintaucht. Eine solche Ausgestaltung gewährleistet außerdem, daß beim Spannen des Fixierelementes das Abdeckelement zuverlässig in die Verriegelungsendlage verdreht wird, da dann der Vorsprung des Abdeckelementes an der konkav geformten Anlagefläche an der Unterseite der Schale in die endgültige Verriegelungsstellung gleitet.

Das Anlegen wird weiterhin erleichtert, wenn das lose auf die Schale aufgesetzte Abdeckelement durch Führungselemente an der Schale an dieser drehbar gelagert ist. Die Bedienungsperson braucht dann zur Verriegelung nur das Abdeckelement um diese Führungselemente herum zu drehen, ohne darauf achten zu müssen, daß sonst die Relativposition zwischen Abdeckelement und Schale überwacht werden muß.

Beispielsweise kann vorgesehen sein, daß die Führungselemente senkrecht von der Schale abstehende Zungen sind, die an der kreiszylindrischen Innenwand des Abdeckelementes anliegen. Vorzugsweise sind dabei zwei an den Seiten der Schale angeordnete Zungen vorgesehen, deren Außenwände eine kreisbogenförmige Kontur aufweisen.





Günstig ist es, wenn das Abdeckelement hutförmig ausgebildet ist und in der oberen Abschlußwand eine Öffnung aufweist, durch die das Fixierelement hindurchragt. Dieses kann vorzugsweise in die Öffnung einschraubbar sein.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das Fixierelement ringförmig ausgebildet und endet an seinem der Stange zugewandten Ende in einer zugespitzten Kante. Diese wirkt als Schneidkante und gräbt sich in die in die Schale eingelegte Stange ein, so daß diese auch durch Verformung ganz besonders sicher fixiert ist.

Der Vorsprung des Abdeckelementes kann bei einer bevorzugten Ausführungsform als in Umfangsrichtung in eine seitliche Öffnung des Abdeckelementes vorstehender und am unteren Ende desselben angeordneter Arm ausgebildet sein.

Bei einer ersten Ausführungsform ist das Halteelement eine Knochenschraube.

Das Halteelement könnte auch ein Haken sein, der einen Knochen teilweise umgreift.

Die im Implantat gehaltene Stange kann ein Verbindungsstab eines Fixateurs sein, besonders vorteilhaft ist es, wenn diese Stange eine Gewindestange ist, da das Gewinde der Gewindestange zur Festlegung beiträgt.

Die Festlegung wird besonders zuverlässig, wenn die Schale zur Aufnahme der Gewindegänge der Stange profiliert ist, vorzugsweise durch komplementäre Gewindegänge oder andere die Gewindegänge aufnehmende Vertiefungen.



Bei einer weiteren Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß die Schale parallel zur Stange verlaufende Kanten aufweist, gegen die die Stange beim Spannen des Fixierelementes gedrückt wird. Die Stange nimmt dadurch eine genau definierte Position ein und wird durch das Eingraben der Kanten in die Stange zuverlässig festgelegt.

Die Kanten können beispielsweise durch die Übergangskanten zwischen einer im wesentlichen ebenen Fläche der Schale und einer in dieser Fläche angeordneten, die Stange teilweise aufnehmenden Längsnut gebildet werden.

Günstig ist es, wenn die Schale an gegenüberliegenden Seiten seitlich über das Halteelement übersteht.

Vorzugsweise untergreifen die Vorsprünge die Schale in dem über das Halteelement überstehenden Bereich.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Figur 1: eine perspektivische Ansicht der Einzelteile eines Implantats zur Aufnahme einer Gewindestange;

Figur 2: eine Ansicht des zusammengebauten Implantats gemäß Figur 1 in Richtung des Pfeiles A im oberen Teil des Implantates;

Figur 3: eine Schnittansicht längs Linie 3-3 in Figur 2;

-
- Figur 4: eine Ansicht ähnlich Figur 2 in Richtung des Pfeiles B in Figur 1;
- Figur 5: eine Schnittansicht längs Linie 5-5 in Figur 4 und
- Figur 6: eine Ansicht ähnlich Figur 2 bei einem abgewandelten Ausführungsbeispiel eines Implantates.

Das in der Zeichnung dargestellte Implantat umfaßt eine Knochenschraube 1, die an ihrem oberen Ende eine im wesentlichen plattenförmige, quer zu ihrer Längsrichtung verlaufende und auf gegenüberliegenden Seiten überstehende Lagerschalen 2 trägt. Diese ist an ihrer Oberseite konkav ausgebildet, der Boden 3 der Lagerschale 2 weist quer zur Lagerschalenlängsrichtung angeordnete Profilierungen 4 auf, in die die Gewindegänge 5 einer Gewindestange 6 eingreifen, die auf diese Lagerschale 2 auflegbar ist.

An den beiden Längsseiten 7 der Lagerschale 2 sind in der Verlängerung der Knochenschraube 1 nach oben abstehende Lappen 8 angeformt, die an ihrer der Lagerschale 2 zugewandten Innenseite 9 eben ausgebildet sind und deren Abstand geringfügig größer ist als der Außendurchmesser der Gewindestange 6. An der Außenseite 10 weisen die Lappen 8 eine kreisbogenförmige Kontur auf, diese Kontur liegt dabei auf einem konzentrisch zur Knochenschraube 1 verlaufenden Kreis.

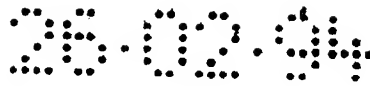


Auf dieses Halteelement ist ein Abdeckelement 11 aufsetzbar, das als kreiszylindrischer Hut ausgebildet ist. In die obere Abschlußwand 12 ist eine zur Längsachse des Abdeckelementes 11 konzentrische Gewindebohrung 13 eingearbeitet, auf zwei gegenüberliegenden Seiten befindet sich in der Seitenwand 14 jeweils eine im wesentlichen rechteckförmige Ausnehmung 15, die sich bis zur offenen Unterseite des hutförmigen Abdeckelementes 11 erstreckt. Jeweils an einer Seite dieser Ausnehmung 15 ragt im Bereich der unteren Kante des Abdeckelementes 11 ein in Umfangsrichtung vorstehender Arm 16 in die Ausnehmung 15 hinein, der an seinem freien Ende eine nach oben vorstehende Erhebung 17 trägt.

Der Innendurchmesser des von dem Abdeckelement 11 umgebenen Hohlraumes entspricht dem Kreis, auf dem die Außenseiten 10 der Lappen 8 angeordnet sind, so daß das auf die beiden Lappen 8 von oben her aufgesetzte hutförmige Abdeckelement 11 durch diese Lappen 8 um die Längsachse der Knochenschraube 1 drehbar geführt wird.

Die Unterseite 18 der Lagerschale 2 ist konkav ausgebildet, so daß die an die Längsseiten 7 angrenzenden Bereiche weiter nach unten vorstehen als die mittleren Bereiche der Lagerschale 2.

Die Abmessungen des Abdeckelementes 11 sind so gewählt, daß die Arme 16 mit den Erhebungen 17 einen Abstand zur Unterseite 18 der Lagerschale 2 einhalten, wenn das hutförmige Abdeckelement 11 auf die beiden Lappen 8 aufgesetzt und so verdreht wird, daß die Arme 16 unter die Lagerschale gelangen.



In die Gewindebohrung 13 ist ein Fixierelement 19 in Form eines Gewindezapfens eingeschraubt. Dieses weist eine Vielkant-Innenbohrung 20 zur Aufnahme eines Eindrehwerkzeuges 20, diese Bohrung geht durch das Fixierelement 19 hindurch, so daß dieses letztlich eine ringförmige Gestalt hat. An der unteren Kante 21 läuft das Fixierelement 19 in Form einer Schneidkante zusammen, im dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Schneidkante doppelt ausgebildet.

Zur Festlegung einer Gewindestange 6 in dem beschriebenen Implantat wird zunächst die Knochenschraube 1 an der gewünschten Stelle und in der gewünschten Richtung in den Knochen eingeschraubt. Anschließend wird die Gewindestange 6 in die offene Lagerschale 2 eingelegt. Das Abdeckelement 1 mit dem lose eingeschraubten Fixierelement 19 wird dann von oben her auf die Lappen 8 aufgesteckt und nach dem Aufstecken so verdreht, daß die Arme 16 mit der Erhebung 17 die Lagerschale 2 untergreifen. Die Erhebung 17 steht dann der konkav zurückspringenden Unterseite 18 der Lagerschale 2 gegenüber. Durch Eindrehen des Fixierelementes 19 in die Gewindebohrung 13 gelangt das Fixierelement 19 an der Gewindestange 6 zur Anlage und hebt dadurch das hutförmige Abdeckelement 11 nach oben, bis die Erhebung 17 des Armes 16 an der Unterseite 18 zur Anlage kommt. Beim weiteren Drehen gleitet die Erhebung 17 so weit wie möglich an die tiefste Stelle der konkav ausgebildeten Unterseite 18, bis der Rand der Ausnehmung 15 an der Seitenwand der Lagerschale 2 anschlägt. Beim weiteren Eindrehen des Fixierelementes 19 wird die Gewindestange 6 in die Profilierungen 4 hineingepreßt, außerdem gräbt sich die Kante 21 des Fixierelementes 19 in die Gewindestange 6 ein. Man erhält dadurch eine zuverlässige Festlegung der Gewinde-



28.02.94

stange 6 in der Lagerschale 2. Die Gewindestange wird durch den Eingriff in die Profilierungen 4 und durch das Eingraben der Kante 21 fixiert.

Bei dem Ausführungsbeispiel der Figur 6, das gegenüber dem Ausführungsbeispiel der Figur 2 nur geringe Änderungen aufweist und bei dem entsprechende Teile daher auch dieselben Bezugszeichen tragen, erfolgt eine zusätzliche Festlegung der Gewindestange 6 in der Lagerschale 2 dadurch, daß in den Boden 3 der Lagerschale 2 eine Längsnut 22 eingearbeitet ist, so daß sich am Übergang zwischen Längsnut 22 und Boden 3 Längskanten 23 ausbilden, die sich beim Spannen des Fixierelementes 19 in die Gewindestange 6 eingraben. Dadurch wird die Gewindestange auch zuverlässig gegen eine Verdrehung um Ihre Längsachse gesichert.

04.03.94

25.02.94

A 51 722 u
u - 223
25. Februar 1994

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

S C H U T Z A N S P R Ü C H E

1. Chirurgisches Implantat zur Festlegung einer Stange an einem Knochen mit einem am Knochen festlegbaren Halteelement, einer an diesem angeordneten Schale zur Aufnahme der Stange, einem die Schale abschließenden, auf das Halteelement aufsetzbaren und an diesem festlegbaren Abdeckelement, in dem ein die Stange in die Schale spannendes Fixierelement bewegbar gehalten ist,

dadurch gekennzeichnet ,
daß das Abdeckelement (11) an seinem der Schale (2) zugewandten Ende mindestens einen Vorsprung (16) aufweist und daß das Abdeckelement (11) nach dem Aufsetzen auf die Schale (2) derart verdrehbar ist, daß der Vorsprung (16) nach Art eines Bajonettverschlusses in eine die Schale (2) untergreifende Position verschiebbar ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckelement (11) zwei diametral gegenüberliegende, die Schale (2) untergreifende Vorsprünge (16) aufweist.

94.02.94



3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die Vorsprünge (16) beim Eindrehen in die Schließstellung einen Abstand von der Unterseite (18) der Schale (2) aufweisen und durch Spannen des Fixierelementes (19) gegen die Unterseite (18) der Schale (2) gezogen werden.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorsprung (16) und die Unterseite (18) der Schale (2) einander zugewandte Erhebungen (17) und Vertiefungen aufweisen, die beim Eindrehen aneinander vorbeigleiten, die jedoch bei der Anlage des Vorsprungs (16) an der Unterseite (18) der Schale (2) ineinander eingreifen und eine Verdrehung des Abdeckelementes (11) gegenüber der Schale (2) verhindern.
5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schale (2) an ihrer Unterseite (18) konkav geformt ist und daß der Vorsprung (16) mit einer Erhebung (17) in den konkav geformten Bereich der Schale (2) eintaucht.
6. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das lose auf die Schale (2) aufgesetzte Abdeckelement (11) durch Führungselemente (8) an der Schale (2) an dieser drehbar gelagert ist.





-
7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungselemente (8) senkrecht von der Schale (2) abstehende Zungen sind, die an der kreiszylindrischen Innenwand des Abdeckelementes (11) anliegen.
 8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß zwei an den Seiten der Schale (2) angeordnete Zungen vorgesehen sind, deren Außenwände (10) eine kreisbogenförmige Kontur aufweisen.
 9. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Abdeckelement (11) hutförmig ausgebildet ist und in der oberen Abschlußwand (12) eine Öffnung (13) aufweist, durch die das Fixierelement (19) hindurchragt.
 10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Fixierelement (19) in die Öffnung (13) einschraubbar ist.
 11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Fixierelement (19) ringförmig ausgebildet ist und an seinem der Stange (6) zugewandten Ende in einer zugespitzten Kante (21) endet.

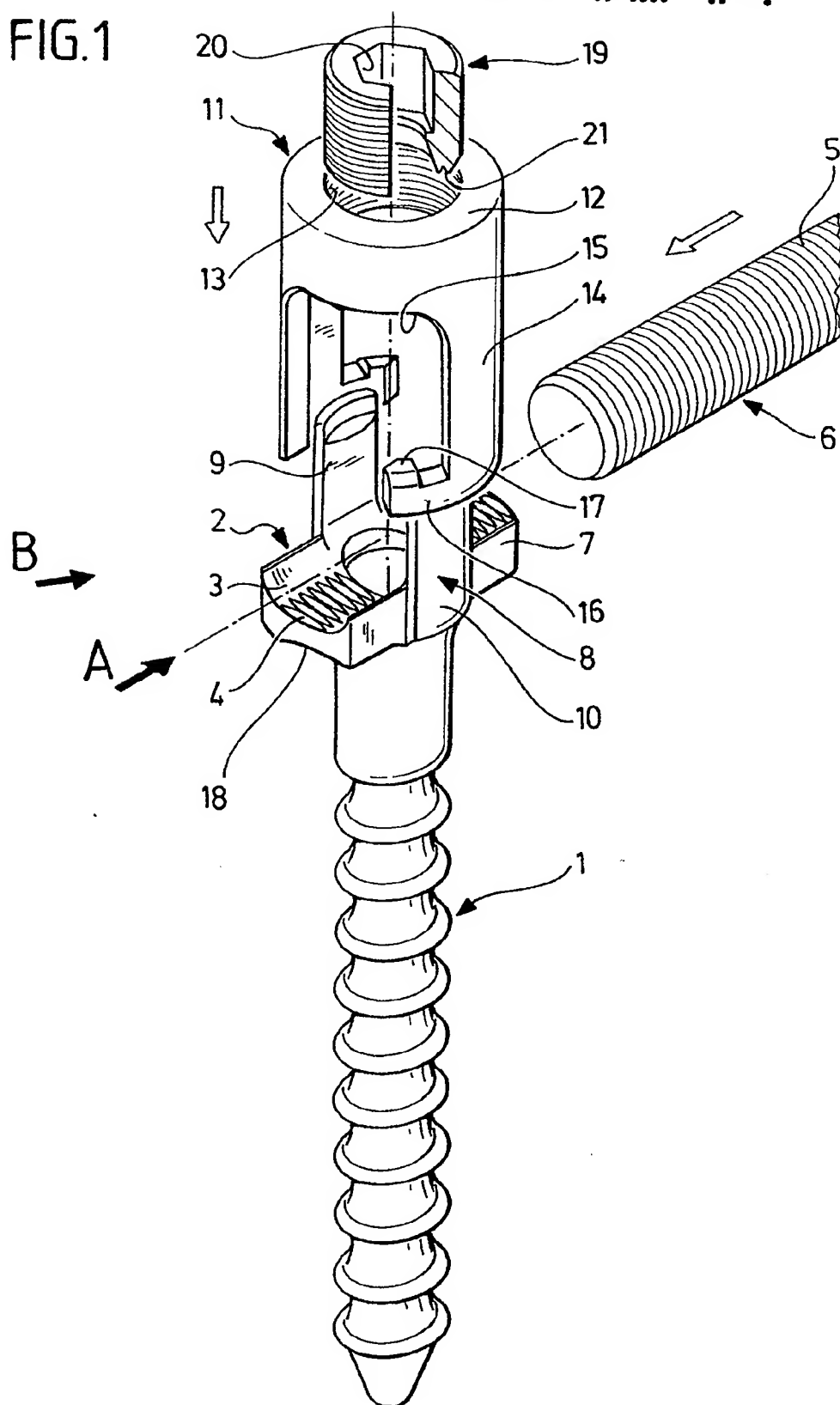
-
12. Implantat nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorsprung (16) des Abdeckelementes (11) als in Umfangsrichtung in eine seitliche Öffnung (15) des Abdeckelementes 11 vorstehender und am unteren Ende derselben angeordneter Arm ausgebildet ist.
 13. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteelement eine Knochenschraube (1) ist.
 14. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteelement ein Haken ist.
 15. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stange (6) eine Gewindestange ist.
 16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Schale (2) zur Aufnahme der Gewindegänge (5) der Stange (6) profiliert ist.
 17. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schale (2) parallel zur Stange (6) verlaufende Kanten (23) aufweist, gegen die die Stange (6) beim Spannen des Fixierelementes (19) gedrückt wird.

25.02.94

-
18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanten (23) durch die Übergangskanten zwischen einer im wesentlichen ebenen Fläche der Schale (2) und einer in dieser Fläche angeordneten, die Stange (6) teilweise aufnehmenden Längsnut (22) gebildet werden.
19. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schale (2) an gegenüberliegenden Seiten seitlich über das Halteelement übersteht.
20. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorsprünge (16) die Schale (2) in den über das Halteelement überstehenden Bereich untergreifen.

9403231

FIG.1



28.02.94

FIG. 2

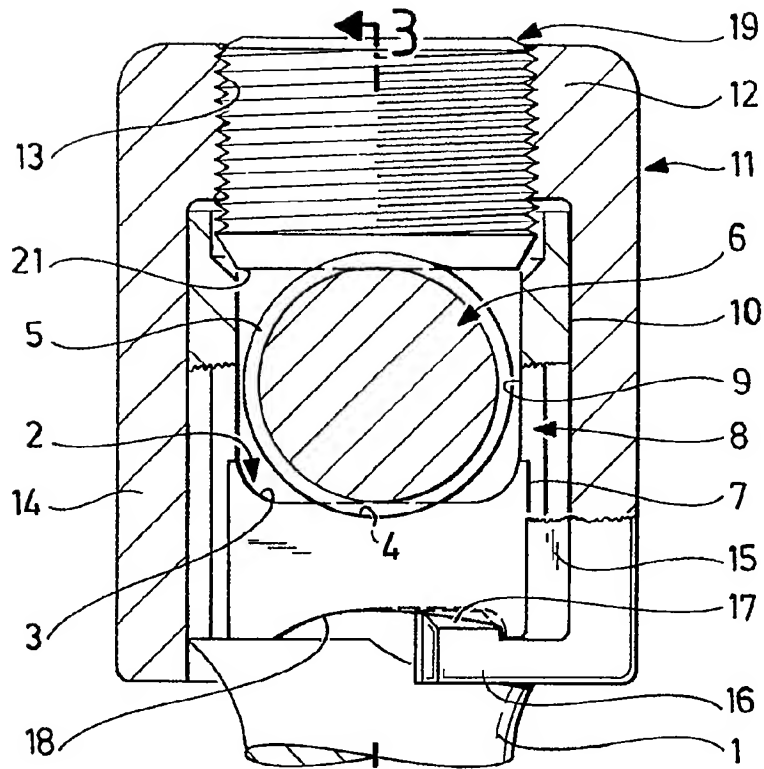
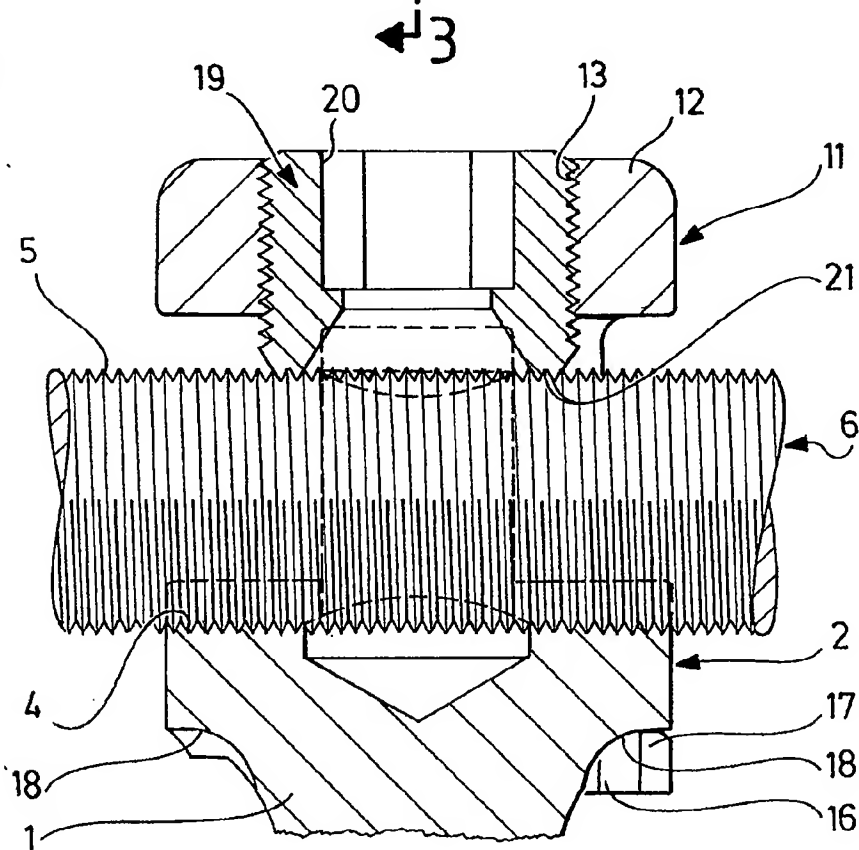


FIG. 3



94.03.23.1

28.02.94

FIG. 4

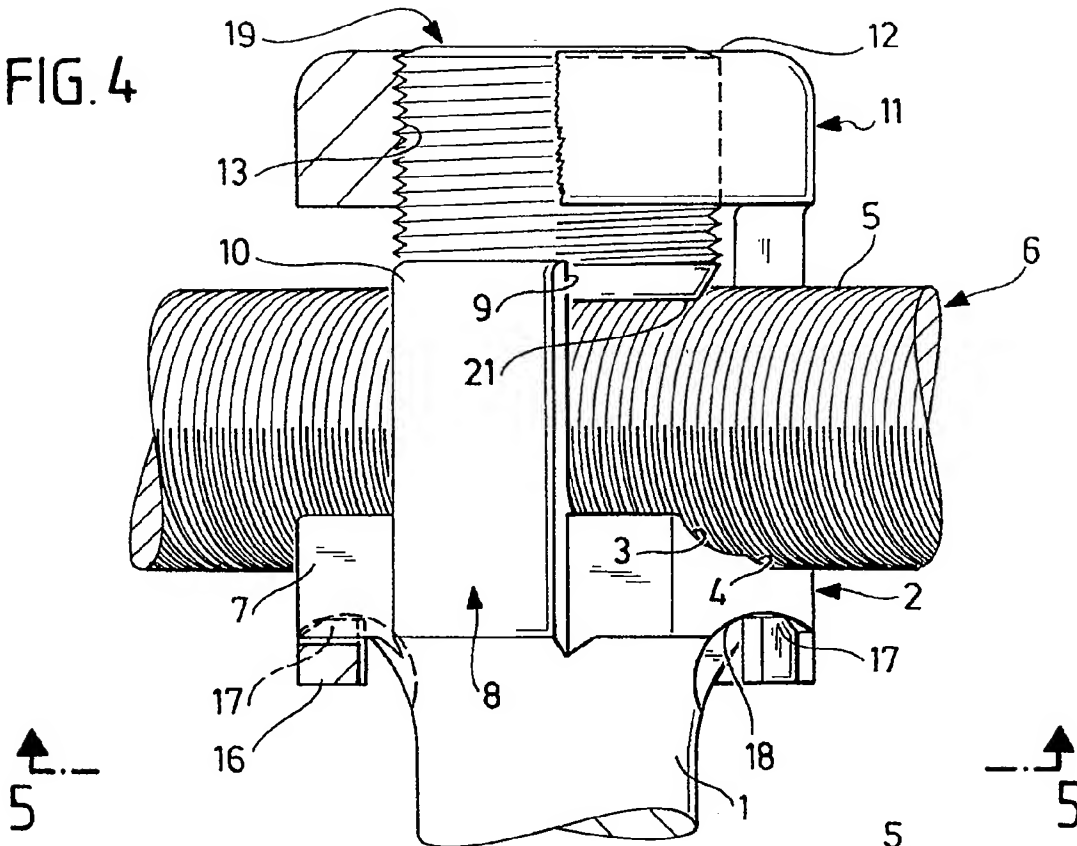
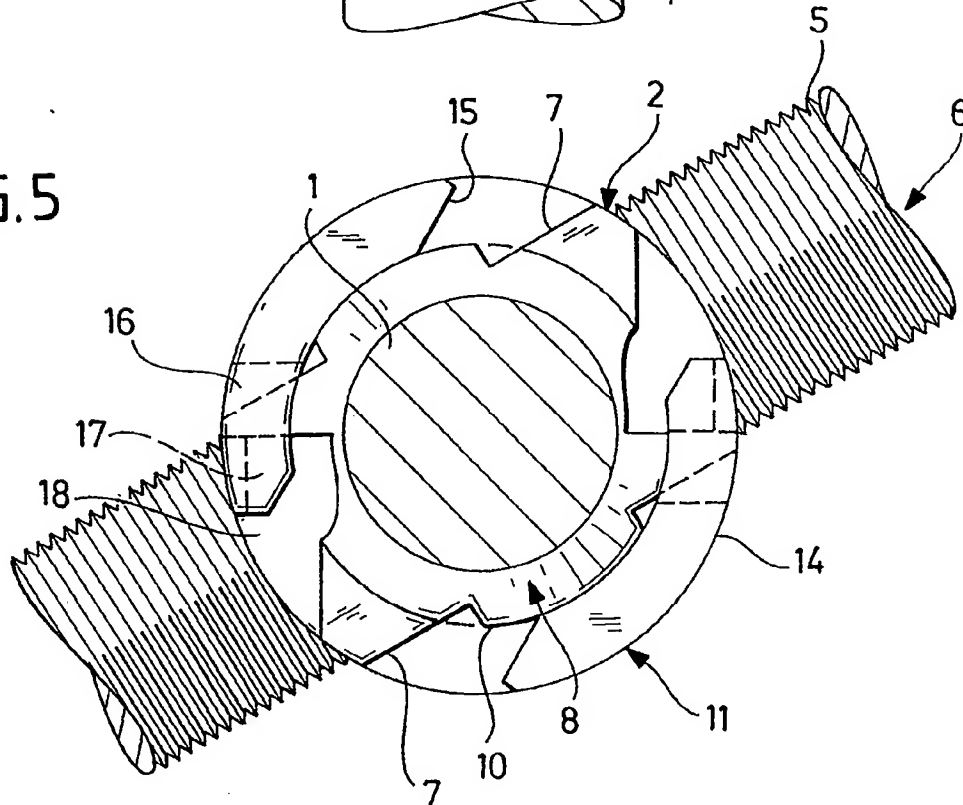
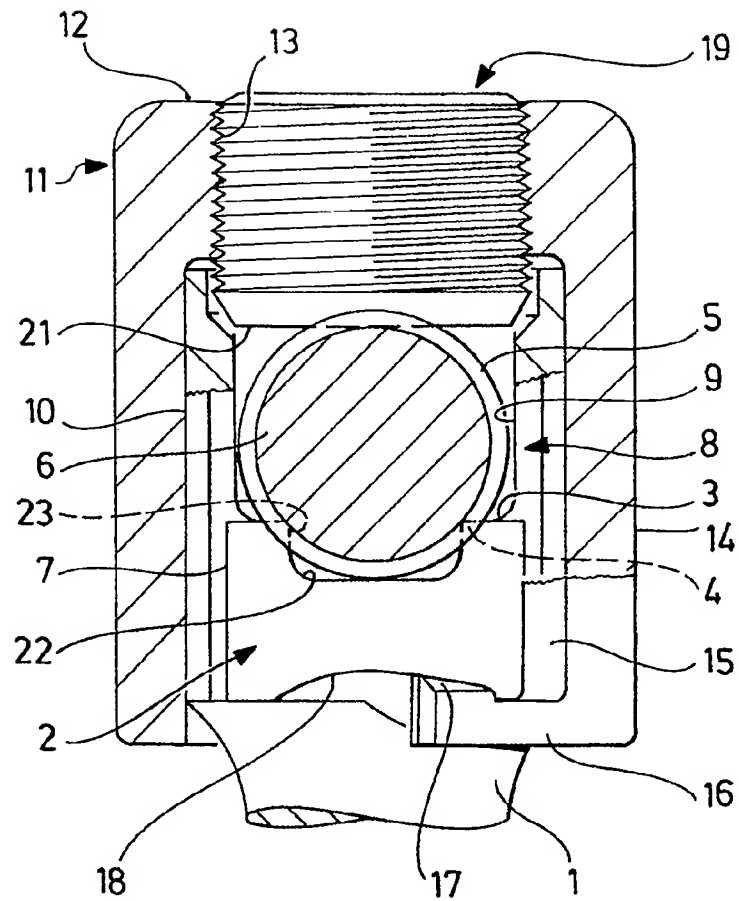


FIG. 5



26.02.94

FIG. 6





①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 07 141 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁸:
A 61 B 17/56
A 61 F 2/46

DE 195 07 141 A 1

②1 Aktenzeichen: 195 07 141.7
②2 Anmeldetag: 1. 3. 95
④3 Offenlegungstag: 12. 9. 96

⑦1 Anmelder:
Harms, Jürgen, Prof. Dr.med., 78133 Karlsruhe, DE;
Biedermann, Lutz, 78048 Villingen-Schwenningen,
DE

⑦4 Vertreter:
Prüfer und Kollegen, 81545 München

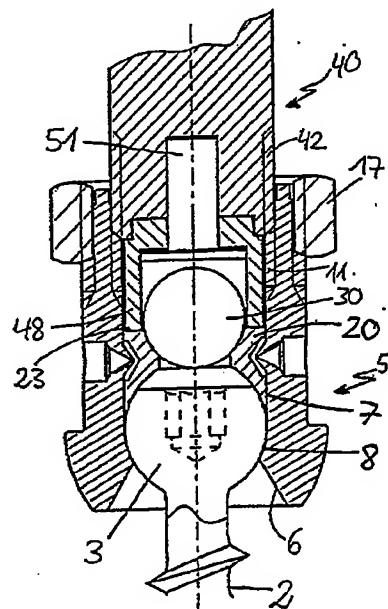
⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 43 07 576 C1
DE 92 15 561 U1
US 53 04 179

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Arretierwerkzeug

⑤7 Es ist ein Arretierwerkzeug für eine Knochenschraube geschaffen, die ein einen Gewindeabschnitt (2) und einen kugelsegmentförmigen Abschnitt besitzenden Kopf (3) aufweisendes Schraubenelement (1) und ein zylindrisches Aufnahmeteil (5) für die Aufnahme des Kopfes (3) des Schraubenelementes (1) und für einen mit der Knochenschraube zu verbindenden Stab (30) mit einem Durchmesser (d) aufweist, wobei das Aufnahmeteil (5) an seinem einen Ende eine erste Bohrung (6) zum Hindurchführen des Gewindeabschnittes (2), angrenzend an diese innen einen hohlkugelförmigen Abschnitt (8) zum Anlegen des Kopfes (3), eine auf der der ersten Bohrung (6) gegenüberliegenden Seite offene zweite Bohrung (7) zum Einführen des Gewindeabschnittes (2) mit Kopf (3), und einen im wesentlichen U-förmigen Querschnitt mit zwei freien ein Innengewinde (11) aufweisenden Schenkeln (10) zur Aufnahme des einzusetzenden Stabes (30) aufweist, wobei das Arretierwerkzeug ein Griffteil (41) mit einem Mantel, einer Stirnseite an einem Ende und einem Außengewinde (42) an dem daran anschließenden Abschnitt des Mantels, welches dem genannten Innengewinde (11) entspricht, ein auf der Stirnseite vorgesehenes und mit dem Griffteil verbundenes Druckteil (45) zum Einwirken auf den Kopf (3) in eingeschraubtem Zustand, welches um die Symmetrieachse des genannten Abschnittes des Mantels drehbar ist und einen Abstand von der Symmetrieachse aufweist, der wenigstens gleich dem halben Durchmesser des Stabes (30) ist, aufweist.



DE 195 07 141 A 1

Die Erfindung betrifft ein Arretierwerkzeug zum Blockieren der Bewegung zwischen dem Aufnahmeteil und dem Kopf einer Polyaxial-Knochenschraube.

Eine derartige Polyaxial-Knochenschraube ist aus der DE-C-43 07 576 bekannt. Bei dieser Vorrichtung wird die Stellung des Schraubenelementes relativ zu dem Aufnahmeteil durch eine auf den Kopf des Schraubenelementes einwirkende Druckscheibe, welche durch den eingesetzten Stab und eine Stab-Fixierschraube gegen den Kopf des Schraubenelementes gedrückt wird, fixiert. Dabei tritt das Problem auf, daß beim Lösen der Stab-Fixierschraube gleichzeitig die Blockierung des Schraubenelementes gegenüber dem Aufnahmeteil aufgehoben wird. Somit wird jedesmal bei einem Verstellen der Lage des Aufnahmeteiles auf dem die Wirbel verbindenden Stab mittels eines Werkzeuges auch das Aufnahmeteil gegenüber dem Kopf des Schraubenelementes verstellt, was quasi kontraproduktiv ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Arretierwerkzeug zu schaffen, mit dem einerseits das Aufnahmeteil und der Stab relativ zueinander zum Zwecke der Justierung verschiebbar sind und andererseits die Blockierung des Aufnahmeteiles gegenüber dem Schraubenelement dabei erhalten bleibt.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Arretierwerkzeug nach Patentanspruch 1 bzw. 12. Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen gegeben.

Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der Figuren.

Von den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine Schnittansicht des erfindungsgemäßen Arretierwerkzeuges mit einem eingelegten Stab;

Fig. 2 eine vergrößerte Schnittansicht des Arretierwerkzeuges von Fig. 1;

Fig. 3 eine Schnittansicht der Knochenschraube von Fig. 1;

Fig. 4 eine Detailansicht in Explosionsdarstellung der Knochenschraube von Fig. 3 mit Fixierelementen;

Fig. 5 eine vergrößerte Schnittansicht der Knochenschraube von Fig. 4 mit eingelegtem Stab;

Fig. 6 eine vergrößerte Schnittansicht der Knochenschraube von Fig. 4 in einer zu Fig. 5 senkrechten Richtung.

Wie am besten aus Fig. 3 und 4 ersichtlich ist, weist eine Knochenschraube das eigentliche Schraubenelement 1 mit einem Gewindeschafte 2 und einen Kopf 3 auf. Der Kopf 3 ist angrenzend an den Gewindeschafte 2 kugelsegmentförmig ausgebildet. Koaxial zur Gewindeachse und auf dem dem Gewindeschafte 2 gegenüberliegenden Ende weist der Kopf 3 eine Ausnehmung 4 zum Ineingriffbringen mit einem Imbusschlüssel auf.

Die Knochenschraube umfaßt ferner ein zylindrisch ausgebildetes Aufnahmeteil 5 für die Aufnahme des Kopfes 3 des Schraubenelementes 1. Das Aufnahmeteil weist an seinem einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 6 auf, deren Durchmesser größer als der des Gewindeschafte 2 und kleiner als der des Kopfes 3 ist. Das Aufnahmeteil 5 weist ferner eine koaxiale zweite Bohrung 7 auf, die auf dem der ersten Bohrung 6 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement durch das offene Ende mit seinem Gewindeschafte durch die erste Bohrung 6 hindurch und mit dem Kopf 3 bis zum Grund der zweiten Bohrung führbar ist. Zwischen der ersten und der zweiten Bohrung ist ein kleiner ko-

axialer Abschnitt 8 vorgesehen, der unmittelbar an die erste Bohrung 6 angrenzt und zum offenen Ende hin sphärisch ausgebildet ist, wobei sein Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes 3 ist. Das Aufnahmeteil 5 weist ferner eine zur Mittenachse des Gewindeschafte 2 symmetrisch angeordnete U-förmige Ausnehmung 9 auf, deren Grund zu der ersten Bohrung 6 hin gerichtet ist und deren beiden Seitenschenkel 10 sich zu dem der ersten Bohrung 6 abgewandten offenen Ende hin erstrecken. Der durch die U-förmige Ausnehmung 9 gebildete Kanal ist gerade so groß, daß ein die Wirbel verbindender Stab 30 eingelegt werden kann. Im Inneren des durch die U-förmige Ausnehmung 9 gebildeten Kanales ist eine konzentrisch zur Mittenachse des Gewindeschafte 2 ausgebildete Bohrung mit einem Innengewinde 11 vorgesehen. Das Aufnahmeteil 5 weist ferner auf seiner Außenseite am freien Ende der Schenkel 10 der U-förmigen Ausnehmung 9 ein Außengewinde 12 auf.

Zum Fixieren der Stellung des Kopfes 3 in dem Aufnahmeteil 5 ist ein auf den Kopf 3 des Schraubenelementes einwirkendes Druckelement 20 vorgesehen, dessen Außendurchmesser so gewählt ist, daß das Druckelement 20 in der zweiten Bohrung 7 des Aufnahmeteiles 5 eine Gleitbewegung ausführen kann, also in dieser zu dem Kopf 3 hin verschiebbar ist. Das Druckelement weist auf seiner dem Kopf 3 zugewandten Seite eine sphärische Ansenkung 21 auf, deren Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes 3 ist. Auf seiner dem Kopf 3 abgewandten Seite weist die Oberfläche des Druckelementes eine sich senkrecht zur Schraubenachse erstreckende zylinderabschnittförmige Ausnehmung 22 auf. Der Krümmungsradius der zylinderabschnittförmigen Ausnehmung 22 entspricht einem Krümmungsradius des Grundes der U-förmigen Ausnehmung 9. Die durch die zylinderabschnittförmige Ausnehmung 22 gebildeten Seitenwände des Druckelementes 20 weisen an ihrer dem Schraubenkopf 3 abgewandten Oberseite jeweils eine ebene Fläche 23 auf. Ferner weisen die durch die zylinderabschnittförmige Ausnehmung 22 gebildeten Seitenwände des Druckelementes 20 an ihrer an die Innenwand des Aufnahmeteiles 5 angrenzenden Außenfläche eine Sackbohrung 24 auf, die, wenn das Druckelement 20 auf dem Kopf 3 aufliegt, jeweils auf einer Höhe mit entsprechenden Sackbohrungen 13 in der Außenwand des Aufnahmeteiles 5 zu liegen kommen. In fertig montiertem Zustand (Fig. 5) wird der Stab 30 durch die Mutter 17 auf das Druckelement 20 gedrückt. Der Druck wird auf den Kopf 3 übertragen und blockiert die Relativbewegung zwischen Kopf 3 und Aufnahmeteil 5.

Zum Halten des Druckelementes 20 in seiner Stellung auf dem Schraubenkopf 3 und zum gleichzeitigen Freigeben des Stabes 30 zur Justierung ist, wie insbesondere aus den Fig. 1 und 2 ersichtlich ist, ein Arretierwerkzeug 40 vorgesehen. Das Arretierwerkzeug 40 weist ein zylinderförmiges Griffteil 41 und einen daran anschließenden gabelförmigen Ansatz 45 auf. Das zylinderförmige Griffteil 41 weist an seiner an den gabelförmigen Ansatz angrenzenden Stirnfläche ein Außengewinde 42 zum Ineingriffgelangen mit dem Innengewinde 11 der Seitenschenkel 10 des Aufnahmeteiles 5 auf. Das zylinderförmige Griffteil 41 weist an seinem anderen Ende einen Abschnitt 43 mit Sechskant-Außenflächen zum Ineingriffbringen mit einem Schraubenschlüssel auf.

Der gabelförmige Ansatz 45 weist einen zylindrischen ersten Abschnitt 46 auf, der in eine koaxiale zylindrische

Ausnehmung 47 an der Stirnfläche eingelegt ist, wobei der Außendurchmesser des Abschnittes 46 derart bemessen ist, daß eine Drehung des Abschnittes 46 in der Ausnehmung 47 leicht möglich ist. Angrenzend an den ersten Abschnitt 46 erstreckt sich auf der dem Griffteil 41 abgewandten Seite des gabelförmigen Ansatzes 45 ein zweiter Abschnitt mit zwei freien Schenkeln 48 in Form einer Gabel. Die Schenkel 48 haben jeweils die Gestalt eines Zylinderabschnittes, wobei ihre Zylinderachse parallel zur der Zylinderachse des Teiles 41 verläuft. Der Abstand zwischen den jeweiligen Außenflächen der beiden Schenkel 48 ist kleiner als der Innendurchmesser der zweiten Bohrung 7. Der Abstand zwischen den ebenen Innenflächen der Schenkel 48 ist größer als der Durchmesser des einzusetzenden Stabes 30, so daß der Stab zwischen den Schenkeln 48 in axialer Richtung auf und ab bewegbar ist. Die Länge der Schenkel 48 ist so bemessen, daß beim Einsetzen des Arretierwerkzeuges 40 in das Aufnahmeteil 5, wenn der Stab 30 eingelegt ist und die Schenkel 48 auf den Flächen 23 des Druckelementes ruhen, zwischen der dem Schraubenkopf 3 abgewandten Seite des Stabes 30 und der dem Stab zugewandten unteren Seite des ersten Abschnittes 46 des gabelförmigen Ansatzes 45 ein Abstand zum Verschieben des Stabes verbleibt.

Der gabelförmige Ansatz 45 ist mit dem Griffteil 41 drehbar verbunden. Dazu ist ein durch den zylinderförmigen Abschnitt 46 hindurchgeführter und in eine koxiale Bohrung 50 an dem Teil 41, beispielsweise durch Preßsitz, eingelassener Bolzen 51 vorgesehen, der an seinem dem Teil 41 abgewandten Ende eine Scheibe 52 trägt. Der Durchmesser der Scheibe 52 ist gerade um soviel kleiner als der Abstand der Schenkel 48, daß die Scheibe 52 zwischen den Schenkeln 48 leicht drehbar ist. Die Länge des Bolzens ist so gewählt, daß zwischen der Scheibe 52 und dem zylindrischen Abschnitt 46 ein geringer Luftspalt vorhanden ist. Damit ist die an dem Stift befestigte Scheibe 52 zusammen mit dem Teil 41 drehbar bezüglich des gabelförmigen Ansatzes 45. Dadurch ist es möglich, das zylinderförmige Teil 41 in das Aufnahmeteil 5 bei eingelegtem Stab einzuschrauben.

Wie am besten aus den Fig. 4 bis 6 ersichtlich ist, ist ein die beiden U-förmigen Seitenschkel 10 von außen umfassendes Element in Form einer Überwurfmutter 17 vorgesehen, deren Innengewinde 18 mit einem Außengewinde 12 der beiden Seitenschkel 10 des Aufnahmeteiles 5 zusammenwirkt. Zur endgültigen Fixierung der Verankerungsschraube 1 bezüglich des Stabes 30 ist ein als Gewindeschraube ausgebildetes Fixierelement 14 vorgesehen. Das Fixierelement 14 weist ein mit dem Innengewinde 11 zusammenwirkendes Außengewinde 15 zum Einschrauben in die U-förmige Ausnehmung 9 des Aufnahmeteiles 5 auf. Das Fixierelement 11 weist ferner eine sechskantförmige Ausnehmung 16 zum Eingreifen mit einem Imbusschlüssel auf.

Alle Teile des beschriebenen Arretierwerkzeuges sind aus einem körperfreundlichen Material, insbesondere aus Titan gefertigt.

Im Betrieb wird zunächst der Gewindenschaft 2 des Schraubenelementes 1 durch die zweite Bohrung 7 des Aufnahmeteiles von oben in das Aufnahmeteil eingeführt, bis der Schraubenkopf 3 des Schraubenelementes an dem hohlkugelförmigen Abschnitt 8 des Aufnahmeteiles 5 anliegt. Die Schraube kann sodann im Knochen verankert werden. Zur Justierung der Stellung der Schraube bzw. des Gewindenschaftes 2 relativ zu dem Aufnahmeteil 5 wird das Druckelement 20 von Seiten der Schenkel 10 so in das Aufnahmeteil 5 eingeschoben,

daß es mit der sphärischen Ansenkung 21 auf dem Schraubenkopf 3 zu liegen kommt. Das Druckelement 20 wird dabei bezüglich der Achse der zylinderförmigen Ausnehmung 7 so gedreht, daß die Achse der zylinderabschnittförmigen Ausnehmung 22 des Druckelementes 20 genau in der Symmetrieebene des U-förmigen Kanals 9 des Aufnahmeteiles 5 liegt. Diese Position wird durch ein leichtes Ankröpfen über die Kröpfbohrungen 13 erreicht, ohne daß dadurch eine ausreichende Bewegung des Druckelementes in axialer Richtung der zweiten Bohrung 7 behindert würde. Dann wird der Stab 30 in das Aufnahmeteil 5 über die U-förmige Ausnehmung 9 eingelegt.

Wie am besten aus Fig. 1 ersichtlich ist, wird sodann das Arretierwerkzeug 40 mit seinem Außengewinde 42 in das Innengewinde 11 der Schenkel 10 des Aufnahmeteiles 5 eingeschraubt, bis die Gabeln 48 des gabelförmigen Ansatzes 45 in einer gewünschten Relativstellung von Gewindenschaft 2 der Schraube und Aufnahmeteil 5 fest an den ebenen Flächen 23 des Druckelementes 20 aufliegen und dieses so auf den Kopf 3 drücken, daß eine Relativbewegung verhindert wird. Da die Gabeln 48 den Stab 30 nur seitlich berühren, ohne jedoch eine Klemmwirkung auf diesen auszuüben, kann das Aufnahmeteil 5 relativ zu dem Stab 30 leicht zur Justierung verschoben werden.

Während das Arretierwerkzeug 40 in das Aufnahmeteil 5 eingeschraubt ist und so die Relativstellung des Aufnahmeteiles zu dem Schraubenelement 1 fixiert, ist die Überwurfmutter 17 nur so leicht auf das Aufnahmeteil 5 aufgeschraubt, daß der Stab 30 durch diese nicht eingeklemmt wird. Nach der Einstellung der gewünschten Lage des Aufnahmeteiles 5 auf dem Stab 30 wird der Stab 30 durch Festschrauben der Überwurfmutter 17 festgeklemt.

Im Betrieb ist in jedem Wirbelsäulensegment eine entsprechende Knochenschraube angeordnet, wobei Segment für Segment eine Feineinstellung, bei der die Angriffsposition der einzelnen Knochenschrauben an dem Stab relativ zur Längsachse des Stabes einzustellen ist, durchgeführt wird. Sobald die endgültige Position einer Knochenschraube bezüglich des Stabes festgelegt ist, wird der Stab 30 durch die Überwurfmutter 17 in dem Aufnahmeteil 5 festgeklemt, und gleichzeitig wird der Stab 30 durch die Überwurfmutter 17 in die zylinderabschnittförmige Ausnehmung 22 des Druckelementes 20 gedrückt, so daß damit auch der Schraubenkopf 3 fixiert ist. Anschließend wird das Arretierwerkzeug 40 herausgeschraubt. Dann wird das Fixierelement 14 zwischen die Schenkel 10 in Richtung des Stabes zum Arretieren eingeschraubt. Durch das Fixierelement wird eine Sicherung der Mutter 17 erreicht.

Patentansprüche

1. Arretierwerkzeug für eine Knochenschraube, die ein einen Gewindeabschnitt (2) und einen kugelsegmentförmigen Abschnitt besitzenden Kopf (3) aufweisendes Schraubenelement (1) und ein zylindrisches Aufnahmeteil (5) für die Aufnahme des Kopfes (3) des Schraubenelementes (1) und für einen mit der Knochenschraube zu verbindenden Stab (30) mit einem Durchmesser (d), aufweist, wobei das Aufnahmeteil (5) an seinem einen Ende eine erste Bohrung (6) zum Hindurchführen des Gewindeabschnittes (2), angrenzend an diese innen einen hohlkugelförmigen Abschnitt (8) zum Anle-

gen des Kopfes (3), eine auf der der ersten Bohrung (6) gegenüberliegenden Seite offene zweite Bohrung (7) zum Einführen des Gewindeabschnittes (2) mit Kopf (3), und
 einen im wesentlichen U-förmigen Querschnitt mit zwei freien ein Innengewinde (11) aufweisenden Schenkeln (10) zur Aufnahme des einzusetzenden Stabes (30) aufweist,
 gekennzeichnet durch
 ein Griffteil (41) mit einem Mantel, einer Stirnseite an einem Ende und einem Außengewinde (42) an dem daran anschließenden Abschnitt des Mantels, welches dem genannten Innengewinde (11) entspricht, und
 ein auf der Stirnseite vorgesehenes und mit dem Griffteil verbundenes Druckteil (45) zum Einwirken auf den Kopf (3) in eingeschraubtem Zustand, welches um die Symmetrieachse des genannten Abschnittes des Mantels drehbar ist und einen Abstand von der Symmetrieachse aufweist, der wenigsten gleich dem halben Durchmesser des Stabes (30) ist.
 2. Arretierwerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckteil (45) gabelförmig ausgebildet ist.
 3. Arretierwerkzeug nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gabel (48) mittels eines mittig in den Abschnitt des Mantels des Griffteiles (41) eingelassenen Bolzens (51) gehalten ist.
 4. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein auf den Kopf (3) einwirkendes Druckelement (20) vorgesehen ist, dessen Durchmesser in einer Richtung senkrecht zur Achse der zweiten Bohrung größer ist als der Durchmesser des Stabes (30) und daß das Druckteil (45) in dem eingeschraubten Zustand auf das Druckelement (20) einwirkt.
 5. Arretierwerkzeug nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) einen zylinderförmigen Umriß mit einem Außendurchmesser, der so gewählt ist, daß das Druckelement in der zweiten Bohrung (7) in axialer Richtung hin- und herschiebbar ist, aufweist.
 6. Arretierwerkzeug nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) auf seiner dem Kopf (3) des Schraubenelementes (1) zugewandten Seite eine sphärische Ansenkung (21) aufweist, deren Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes (3) ist.
 7. Arretierwerkzeug nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20) an seiner dem Kopf (3) abgewandten Seite eine zylinderabschnittförmige Ausnehmung (22) aufweist, deren Zylinderradius im wesentlichen gleich dem Radius des auf zunehmenden Stabes (30) ist.
 8. Arretierwerkzeug nach den Ansprüchen 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der einander gegenüberliegenden Innenflächen der Schenkel (48) des gabelförmigen Druckteiles (45) um so viel größer als der Durchmesser des auf zunehmenden Stabes (30) ist, daß der Stab (30) in der Gabel in axialer Richtung bewegbar ist.
 9. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Schenkel (48) so bemessen ist, daß im eingeschraubten Zustand, in dem die Gabel mit ihren freien Enden auf dem Kopf (3) bzw. das Druckele-

ment (20) einwirkt, in Richtung der Symmetrieachse gesehen ein Abstand zwischen Gabel und Stab (30) verbleibt.

10. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der gabelförmige Ansatz (45) mit dem Griffteil (41) über eine Nietverbindung (51, 52) befestigt ist.

11. Arretierwerkzeug nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil (41) an seinem der Stirnfläche abgewandten Ende einen Abschnitt (43) mit einer Sechskant-Außenfläche aufweist.

12. Arretierwerkzeug zum Blockieren der Bewegung zwischen dem Aufnahmeteil (5) und dem Kopf (3) eines Schraubenelementes (1) einer an sich bekannten Polyaxial-Knochenschraube, gekennzeichnet, durch ein Griffteil (41) mit einem Mantel und einer Stirnfläche sowie einem Außengewinde (42) an dem an die Stirnfläche angrenzenden Abschnitt des Griffteiles zum Einschrauben in das Aufnahmeteil (5) und einem gabelförmigen Druckteil (45), welches mit der Stirnseite des Griffteiles um dessen Symmetrieachse drehbar verbunden ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

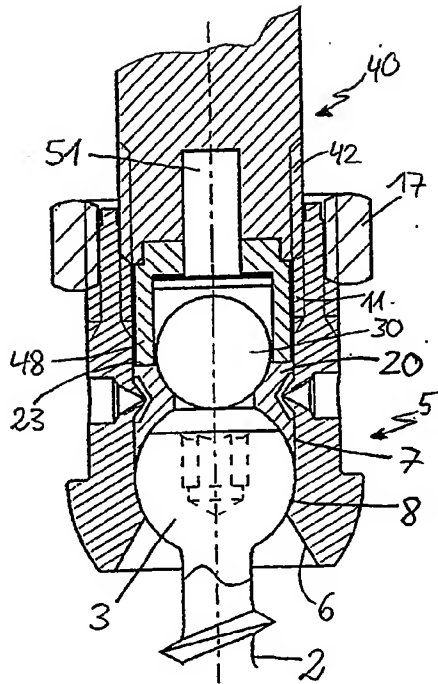


Fig. 1

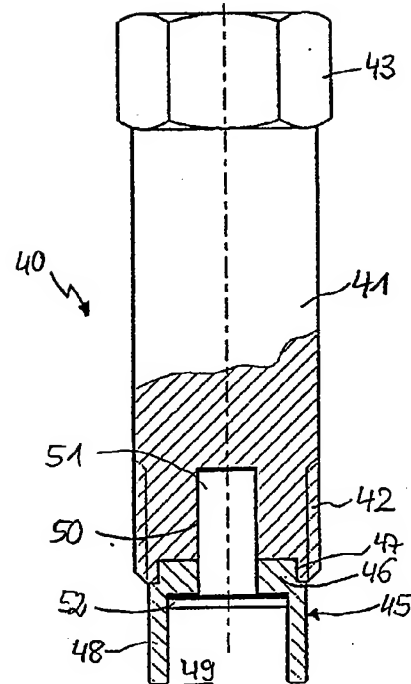
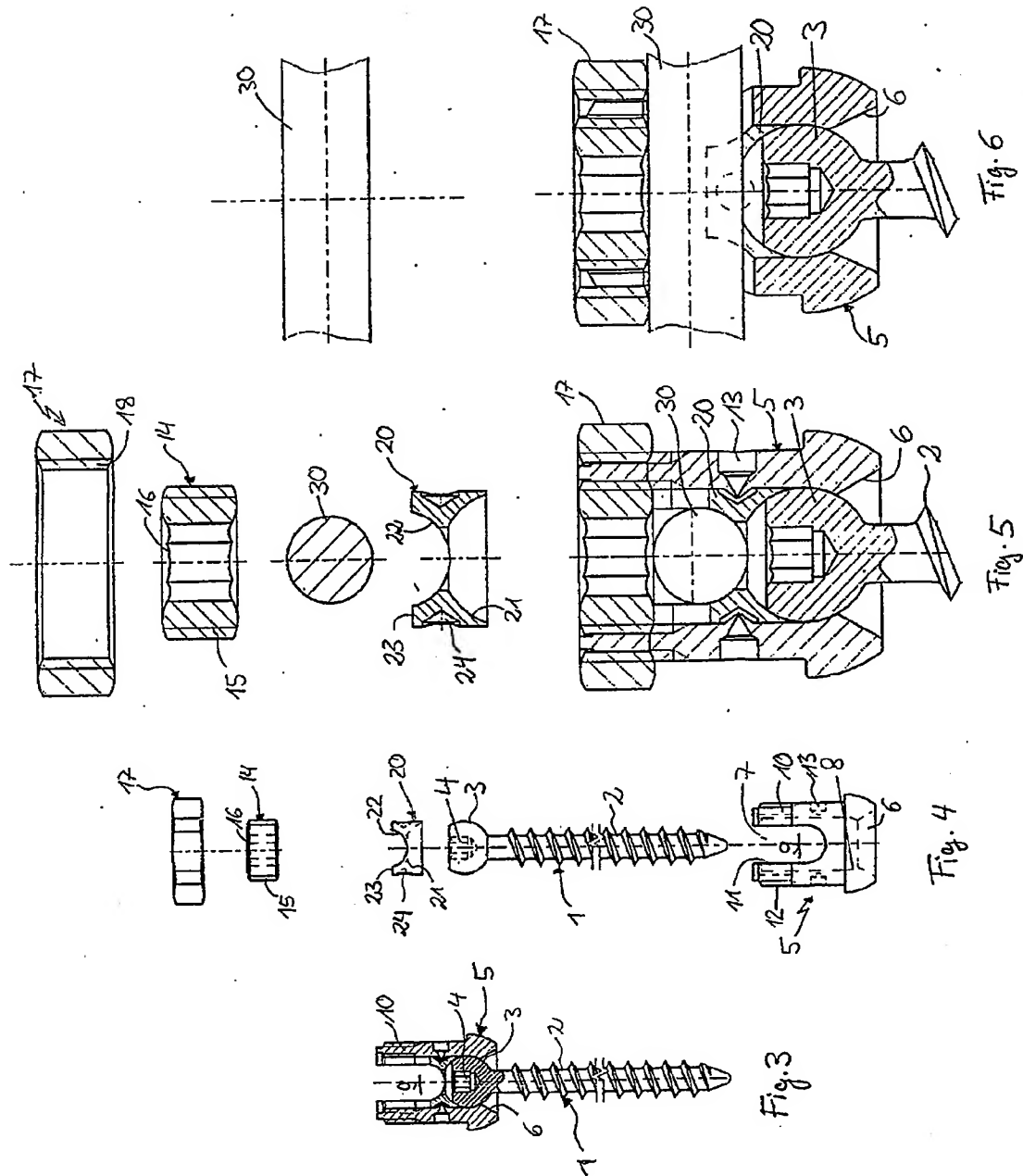


Fig. 2



⑫

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

⑲ Numéro de dépôt: 84400841.7

⑤① Int. Cl.³: **A 61 F 5/02**

⑳ Date de dépôt: 25.04.84

③① Priorité: 04.05.83 FR 8307450

④③ Date de publication de la demande:
12.12.84 Bulletin 84/50

⑥④ Etats contractants désignés:
BE CH DE GB IT LI LU NL

⑦① Demandeur: SOCIETE DE FABRICATION DE MATERIEL
ORTHOPEDIQUE SOFAMOR Société à responsabilité
limitée dite:
60,62 rue Rothschild
F-62100 Berck-Plage(FR)

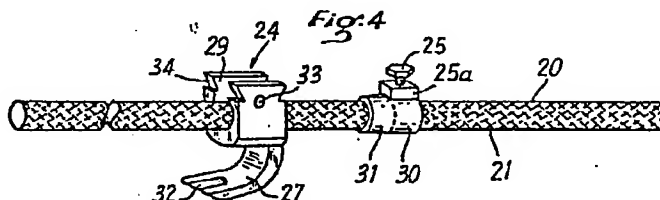
⑦② Inventeur: Cotrel, Yves Paul Charles Alexandre
Villa Kerosen Taden
F-22100 Dinan(FR)

⑦④ Mandataire: Bonnetat, Christian et al,
Cabinet PROPI Conseils 23 rue de Léningrad
F-75008 Paris(FR)

⑤④ Dispositif pour l'étalement du rachis.

⑤⑦ Dispositif pour l'étalement du rachis étant caractérisé en ce que la tige (20) est de section constante sur toute sa longueur et présente des aspérités de surface (21) et en ce que les organes d'ancrage (24) sont pourvus de moyens de pression (25) coopérant avec ladite tige (20).

Le dispositif selon l'invention sert au redressement et/ou étalement d'un rachis, notamment en vue d'une arthrodèse.



1 La présente invention concerne un dispositif pour l'étaie-
ment du rachis, mis en place par intervention opératoire.
Le dispositif selon l'invention peut être utilisé pour sim-
5 plement étayer un rachis qui en a besoin (fracture acciden-
telle, par exemple) ou bien encore pour redresser et étayer
un rachis objet de déviations (scolioses, cyphoses par
exemple). Quoique le dispositif soit apte à ces deux types
d'application, il sera plus spécialement décrit ci-après
10 en rapport avec le traitement chirurgical des déviations
latérales de la colonne vertébrale.

On sait que la scoliose est la déviation latérale de la
colonne vertébrale, accompagnée de la rotation de cer-
taines vertèbres sur elles-mêmes. La courbure rachidienne
anormale qui résulte de cette déviation latérale est gène-
15 ralement définie à partir de repères précis, à savoir les
vertèbres extrêmes supérieure et inférieure entre lesquelles
a lieu ladite courbure anormale et la ou les vertèbres du
sommet de celle-ci. Les vertèbres extrêmes supérieure et
inférieure sont celles qui sont le moins tournées autour de
20 leur axe, mais en revanche elles sont les plus inclinées sur
l'axe longitudinal médian et leurs plans déterminent entre
eux l'angle de courbure scoliotique. La ou les vertèbres
du sommet sont celles qui sont les plus éloignées de cet
axe médian du tronc: elles sont peu ou pas inclinées par
25 rapport à ce dernier axe, mais en revanche elles subissent
la plus forte rotation sur elles-mêmes.

Lorsque l'angle de la courbure scoliotique dépasse un cer-
tain seuil (voisin de 50°), il devient nécessaire d'envi-
sager le traitement chirurgical de la scoliose, appelé
30 arthrodèse et consistant à souder ensemble toutes les ver-
tèbres de la courbure scoliotique, après correction maxi-
male de celle-ci par redressement et ouverture.

Une telle correction peut être préparée antérieurement à

1 l'opération par traction continue du rachis ou usage de
plâtres correcteurs. Toutefois, c'est au cours du stade
opératoire que cette correction est parachevée et rendue
définitive. A cet effet, au moins dans la concavité de la
5 courbure rachidienne, on place un étai solide, qui fixe
le redressement obtenu et qui est susceptible d'armer
le bloc osseux réalisé par l'arthrodèse.

Pour ce faire, on connaît déjà l'instrumentation dite de "HAR-
RINGTON". Cette instrumentation comporte un système d'élon-
10 gation destiné à être inséré dans la concavité de la cour-
bure et un système de compression destiné à être inséré éven-
tuellement du côté de la convexité. En fait, très souvent,
seul le système d'élongation est utilisé.

Ce système d'élongation comprend deux organes d'ancrage
15 métalliques, du type crochet, prenant appui sur les ver-
tèbres extrêmes de la courbure, et une tige métallique, fai-
sant office d'étai, permettant d'obtenir et de maintenir
l'écartement des crochets, l'un par rapport à l'autre, et
donc le redressement de la courbure scoliotique. Cette tige
20 métallique, de section circulaire, comporte un épaulement à
sa partie inférieure et une portion crantée à sa partie
supérieure et elle traverse lesdits crochets. Le crochet
inférieur est accroché sur la lame de la vertèbre extrême
inférieure de la courbure et la tige métallique prend appui
25 sur ledit crochet inférieur par l'intermédiaire dudit épau-
lement. Le crochet supérieur, enfilé sur ladite tige, est
disposé sous l'apophyse articulaire de la vertèbre extrême
supérieure de la courbure et par des manoeuvres externes de
traction (par exemple au moyen d'une pince écartante prenant
30 appui sur les crans de la partie supérieure de la tige), on
écarte le crochet supérieur du crochet inférieur. Le crochet
supérieur franchit donc successivement les crans de la por-
tion crantée de la tige et, lorsque le redressement désiré
est obtenu, on insère un dispositif de blocage (clip par
35 exemple) entre le crochet supérieur et le cran le plus proche.

1 Par ailleurs, le système de compression comporte des
crochets transversaires traversés par une tige filetée
pourvue d'écrous. Les crochets supérieurs s'accrochent sur
les apophyses transverses des vertèbres de la courbure
5 proches de la vertèbre supérieure, tandis que les crochets
inférieurs prennent appui sous les apophyses transverses
ou la lame des vertèbres de la courbure proches de la
vertèbre extrême inférieure. Un écrou est associé à chaque
crochet et, par action sur lesdits écrous, on obtient le
10 compression souhaitée.

Après mise en place de l'instrumentation, on réalise une
arthrodèse et le patient est maintenu dans un corset
pendant une durée comprise entre 6 et 12 mois.

15 Une telle instrumentation connue, quoique largement mise
en oeuvre, présente un certain nombre d'inconvénients,
à savoir:

20 a) le réglage de l'ouverture de la courbure ne peut
se faire de façon continue, mais au contraire par
pas, chaque pas de réglage étant constitué par un
cran de la portion crantée du système d'élongation.
Par suite, le réglage définitif de l'ouverture du
rachis est obtenu, non pas de façon exacte, mais à
un cran près;

25 b) l'ouverture de la courbure est obtenue par appui
très localisé au niveau des deux seules vertèbres
extrêmes de la courbure, de sorte que la pression
exercée sur celles-ci est importante;

30 c) les crochets, du système d'élongation notamment,
peuvent tourner autour de la tige métallique de ce
système, ce qui autorise des déplacements par rap-
port à leur mise en place initiale;

0128058

- 1 d) aucune action directe de recentrage vers
l'axe du tronc n'est exercée par l'instrumenta-
tion;
- 5 e) aucune action réelle de dérotation n'est
exercée sur les vertèbres du sommet;
- f) malgré une contention postopératoire prolongée,
la rupture de la tige du système d'élongation,
au raccordement des parties lisse et crantée de
celle-ci, se produit dans 2,5 % des cas.
- 10 La présente invention a pour objet de remédier à ces inconvé-
nients. Plus particulièrement, elle vise à obtenir une
instrumentation suffisamment solide pour rendre superflue
la longue contention postopératoire en plâtre ou corset,
pendant le temps de la synostose vertébrale.
- 15 A ces fins, selon l'invention, le dispositif pour l'étaie-
ment du rachis comportant au moins une tige et deux organes
d'ancrage pouvant prendre appui sur des vertèbres dudit ra-
chis et être fixés en position sur ladite tige, est remar-
quable en ce que ladite tige est de section constante sur
20 toute sa longueur et présente des aspérités de surface et
en ce que lesdits organes d'ancrage sont pourvus de moyens
de pression coopérant avec ladite tige.
- Ainsi, grâce à la coopération des moyens de pression des
organes d'ancrage avec ladite tige et à l'état de surface
25 de celle-ci, il est possible de régler de façon continue
et exacte, la position desdits organes d'ancrage et, donc
l'ouverture de la courbure scoliotique. De plus, l'invention
permet de solidariser les organes d'ancrage de la tige, de
sorte qu'aucune rotation ne soit possible après actionnement
30 desdits moyens de pression. Elle permet en outre de multi-
plier à volonté les organes d'ancrage et de répartir ceux-
ci de façon que chaque vertèbre de la courbure soit fixée dans
la position de redressement souhaitée. Par ailleurs, la tige étant de

- 1 section constante, elle ne présente plus de point faible et sa rupture est empêchée.

La tige peut être moletée ou guillochée pour présenter des aspérités de surface. On remarquera que de telles aspérités favorisent, en cas d'arthrodèse, l'accrochage de l'os néo-
5 formé, de sorte que ladite tige est parfaitement solidarisée à la zone osseuse fusionnée.

Les figures du dessin annexé feront bien comprendre comment l'invention peut être réalisée. Sur ces figures, des références identiques désignent des éléments semblables.
10

La figure 1 illustre schématiquement, de dos, un patient atteint de scoliose.

La figure 2 illustre la rotation relative des vertèbres d'un rachis scoliotique.

- 15 La figure 3 montre une instrumentation connue pour la correction chirurgicale d'une scoliose.

Les figures 4 à 9 montrent l'instrumentation conforme à l'invention.

- Les figures 10, 11 et 12 illustrent un processus de mise en
20 oeuvre de l'instrumentation conforme à l'invention.

Sur la figure 1, on a représenté schématiquement de dos un patient atteint de scoliose et on a supposé que la colonne vertébrale l'était visible. Les vertèbres sont schématisées par de petits rectangles ou trapèzes.

- 25 Ce patient présente une scoliose entraînant une déviation vertébrale vers la droite. La courbure scoliotique peut être

1 définie grâce aux vertèbres extrêmes supérieure 2 et infé-
 rieuse 3 de la déviation et à la ou aux vertèbres 4 se trou-
 vant au sommet de la courbure. On remarquera que les ver-
 tèbres 2 et 3 sont celles qui sont les plus inclinées sur
 5 l'axe longitudinal médian MM du corps, tandis que les ver-
 tèbres 4 sont celles qui sont le plus éloignées de cet axe.
 L'angle α compris entre les plans des vertèbres 2 et 3
 est donc une caractéristique de la courbure scoliotique.
 Comme on l'a mentionné ci-dessus, lorsque l'angle α dépasse
 10 un certain seuil (environ 50°), il est nécessaire d'avoir
 recours à l'arthrodèse et de mettre en place un étai du
 rachis.

Par ailleurs, comme illustré sur la figure 2, qui montre
 en vues de dessus schématiques chacune des vertèbres 2, 3
 15 et 4, la vertèbre 4 de sommet de courbure subit une rotation
 sur elle-même d'amplitude β , du fait de la scoliose.

La figure 3 illustre la méthode et l'instrumentation connues
 de HARRINGTON pour redresser et étayer un rachis, et rappelées
 ci-dessus. Le système d'élongation comporte une tige métal-
 20 lique cylindrique 5 pouvant coopérer à ses deux extrémités
 avec des dispositifs d'ancrage 6 et 7. L'une des extrémités
 8 de la tige 5 est crantée de façon à pouvoir régler l'écar-
 tement des dispositifs d'ancrage 6 et 7.

Généralement, l'organe d'ancrage supérieur 6, c'est-à-dire
 25 destiné à être fixé au côté de la partie supérieure du ra-
 chis, est accroché à une vertèbre dorsale 9 et son crochet
 (non visible sur la figure 3) est dirigé vers le haut et
 conformé de façon à pouvoir être inséré entre l'apophyse
 épineuse et une apophyse transverse de cette vertèbre, entre
 30 les facettes articulaires supérieure et inférieure, ce cro-
 chet pénétrant dans l'espace interarticulaire et prenant ap-
 pui sur la vertèbre supérieure à ce niveau.

De même, l'organe d'ancrage inférieur 7, c'est-à-dire des-

1 tiné à être fixé du côté de la partie inférieure du rachis,
prend souvent appui sur une vertèbre lombaire 10. A cet
effet, son crochet (peu visible sur la figure 3) est dirigé
vers le bas et prend appui sur la lame vertébrale de cette
5 vertèbre entre l'apophyse et le massif articulaire. Le
coulissement de l'organe d'ancrage inférieur le long de la
tige 5 est limité vers le haut par un épaulement 11 soli-
daire de cette dernière. Les vertèbres 9 et 10 de la figure
3 peuvent être les vertèbres extrêmes 2 et 3 de la figure 1.

10 Après mise en place des organes d'ancrage 6 et 7 sur leur
vertèbre respective, on les écarte l'un de l'autre de la
manière indiquée ci-dessus (flèches F), de façon à réduire
la courbure scoliotique. Lorsque cette réduction est effec-
tuée, on maintient l'écartement ainsi obtenu grâce à la
15 mise en place d'un clip de blocage 12, disposé entre un cran
de la partie 8 et l'organe d'ancrage 6.

La figure 3 fait clairement ressortir les inconvénients
a, b, c, et f mentionnés ci-dessus en ce qui concerne le
système d'élongation et notamment la possibilité de rupture
20 de la tige 5 au raccord 8' de la partie crantée 8 avec le
reste de la tige.

Par ailleurs, l'instrumentation de HARRINGTON peut comporter
un système de compression comportant une tige filetée souple
13, sur laquelle coulissent trois organes d'ancrage supérieurs
25 14 et trois organes d'ancrage inférieurs 15. Ces organes d'an-
crage 14 et 15 prennent appui chacun sur une vertèbre de
la courbure du rachis 1 et sont pressés contre celles-ci
par des écrous 16 se vissant sur la tige filetée 13, de sorte
qu'ils exercent une action de compression (flèches f).

30 On voit ainsi que, même comportant un système de compres-
sion 13 à 16, l'instrumentation connue montrée par la figure

1 3 n'exerce aucune action directe de recentrage vers l'axe
M-M et de dérotation des vertèbres 4 du sommet de la cour-
bure (points d et e ci-dessus).

5 Pour remédier aux inconvénients a, c et f inhérents à cette
instrumentation connue, la présente invention prévoit une
tige d'étai 20 destinée à remplacer la tige 5. Comme on
peut le voir sur la figure 4, la tige d'étai 20 selon l'in-
vention a une section constante sur toute sa longueur (donc
ne présente pas de points faibles) et sa surface comporte
10 une multitude d'aspérités 21, par exemple obtenues par
moletage ou guillochage. Par ailleurs, on prévoit des or-
ganes d'ancrage 22, 23 ou 24 (voir les figures 4, 5 et 6)
pouvant être fixés en position sur la tige 20, grâce à des
vis de pression 25.

15 L'organe d'ancrage 22 (figure 5) comporte un corps 26
auquel est adjoit un crochet 27. Dans le corps 26 est
percé un trou traversant 28, dont le diamètre est suffi-
sant pour que ledit organe 22 puisse coulisser librement
le long de la tige 20, lorsque celle-ci traverse le trou 28.
20 Dans le corps 26, se visse une vis 25 dont l'extrémité
débouche dans ledit trou 28. Ainsi, comme le montre la fi-
gure 7, l'organe d'ancrage 22 peut être fixé en n'importe
quelle position de la tige 20, par serrage de la vis 25,
après avoir été enfilé sur ladite tige 20 par l'une quel-
25 conque des extrémités de celle-ci.

La mise en charge de l'organe 22 fait basculer celui-ci
par rapport à la tige 20 (sur la figure 7 le basculement
est exagéré à des fins illustratives) de sorte que le
contact entre la tige 20 et ledit organe s'effectue par
30 trois zones z1, z2 et z3 espacées, lorsque la vis 25 est
serrée. La fixation de l'organe d'ancrage 22 sur la tige
20 est donc parfaite, aussi bien en position longitudinale
qu'en orientation autour de ladite tige, de sorte que ledit
organe peut être utilisé aussi bien en traction qu'en compres-

0128058

1 sion, ainsi qu'en toute position de rotation.

Sur les figures 4 et 6, on a représenté des organes d'ancrage 23 et 24 à corps ouvert. En effet, puisque selon l'invention, les organes d'ancrage peuvent être fixés solidement
 5 en tous points de la tige 20, on peut les multiplier le long de celle-ci pour augmenter le nombre des prises le long du rachis; il est donc intéressant de pouvoir mettre en place lesdits organes d'ancrage sur ladite tige, sans avoir à les rendre simultanément prisonniers de celle-ci,
 10 préalablement à la mise en place de la tige 20. Pour cela, les organes d'ancrage 23 et 24 comportent un canal 29 permettant l'introduction de la tige 20 et faisant déboucher le trou 28 à l'extérieur. Ainsi, les organes 23 et 24 peuvent à tout moment être mis en place sur la tige 20. A
 15 chacun des organes 23 ou 24 est associé un élément de blocage 30, portant une vis de pression 25 et enfilé sur la tige 20, avant mise en place de celle-ci. Chaque élément de blocage 30 présente la forme d'un manchon dont au moins une partie 31 est conique et est susceptible de coopérer
 20 avec une portion conique correspondante du trou 28 des organes 23 ou 24 (non visible sur les figures 4 et 6) pour bloquer lesdits organes sur la tige 20 par effet de coin. Il comporte de plus un corps 25a coopérant avec une partie correspondante de l'organe 23, 24, afin d'en bloquer la
 25 rotation autour de la tige 20.

Les organes 23 et 24 sont identiques, à ceci près que leur crochet 27 est légèrement différent. Le crochet 27 de l'élément 23, destiné à prendre appui derrière la lame d'une vertèbre (comme celui de l'organe 22) est plat et plein,
 30 tandis que le crochet 27 de l'élément 24, destiné à prendre appui sous le pédicule d'une vertèbre, comporte une fente 32 à cet effet.

On remarquera que, pour leur mise en place, les organes d'an-

1 crage comportent des trous 33 et/ou des découpes 34 en queue d'aronde servant de prise à des organes de préhension, tels qu'une pince.

5 Comme le montre la figure 8, les découpes en queue d'aronde 34 peuvent également servir à la solidarisation d'un élément 23 ou 24 avec la tige 20, notamment lorsque ledit élément doit subir de fortes contraintes. Dans ce cas, l'élément de blocage 30 comporte de plus des ailes 35 susceptibles de venir s'emboîter dans les découpes 34 en regard.

10 Pour renforcer encore la solidarisation d'un organe 23 ou 24 avec la tige 20, on peut prévoir un élément de blocage additionnel 36, constitué d'un anneau pourvu d'une vis de pression 25 et d'une saillie 37, susceptible de s'emboîter dans des découpes 34 disposées du côté opposé à l'élément
15 de blocage 30.

Dans la variante de réalisation montrée par la figure 9, on prévoit un organe de blocage 39 comportant deux ailes latérales 40 susceptibles de venir enserrer les parois latérales des organes 23 et 24, afin d'éviter l'écartement éventuel de celles-ci. Par ailleurs, la face frontale desdits
20 organes d'ancrage 23 et 24 vient en appui contre une face correspondante de l'organe de blocage 39, de sorte que tout basculement desdits organes 23 et 24 est empêché, dès serrage de la vis 25 de l'organe 39.

25 Les figures 10, 11 et 12 illustrent une possibilité de mise en oeuvre du dispositif selon l'invention.

Au niveau de la vertèbre 10 inférieure, on commence par mettre en place deux organes d'ancrage 22, l'un inséré sur la lame du côté concave et l'autre sous la lame du
30 côté convexe. Ensuite, de bas en haut, on met en place de deux en deux vertèbres du côté concave et du côté convexe,

1 soit des organes 23, soit des organes 24, de façon que
lesdits organes disposés d'un côté soient décalés d'une
vertèbre par rapport à ceux de l'autre côté (voir la
figure 10). En prenant appui sur les organes 23 et 24
5 liés aux vertèbres de sommet 4, il est alors possible de
procéder à la dérotation au moins partielle de celles-ci.

Puis on introduit une tige 20 dans l'organe inférieur 22,
du côté convexe, et en se servant de cette tige comme le-
vier, on introduit celle-ci successivement dans les or-
10 ganes 23 et 24 disposés au-dessus. On réduit donc par cette
manoeuvre la courbure dans le sens transversal, et on
aligne au mieux les organes d'ancrage de la concavité (voir
la figure 11).

On introduit alors une seconde tige, identique à la tige
15 20 et portant la référence 20' sur la figure 12, dans l'or-
gane inférieur 22 de la concavité et, après avoir éventuel-
lement cintré transversalement cette tige 20', on l'intro-
duit successivement dans tous les organes 23 et 24 disposés
dans la concavité de la courbure. Pour s'adapter aux cour-
20 bures physiologiques antéropostérieures du rachis, les
tiges peuvent être cintrées dans le plan sagittal sans
risque de fragilisation du fait de la structure desdites
tiges.

Bien entendu, les organes 23 et 24 des tiges 20 et 20' sont
25 maintenus sur celles-ci grâce aux éléments de blocage 30
montés préalablement.

On remarquera que la mise en place des deux tiges 20 et 20'
tend à produire la dérotation des vertèbres de sommet
4, par rapport aux vertèbres extrêmes 9 et 10.

30 On procède ensuite, pas à pas, à l'écartement vers le haut,
à partir du milieu de la courbure du côté de la concavité,
des organes 23 et 24 de la tige 20' et au rapprochement des

REVENDICATIONS

- 1 1.- Dispositif pour l'étalement du rachis, comportant au
moins une tige (20) et deux organes d'ancrage (22, 23 ou
24) pouvant prendre appui sur des vertèbres dudit rachis (1),
et être fixés en position sur ladite tige (20),
5 caractérisé en ce que ladite tige (20) est de section cons-
tante sur toute sa longueur et présente des aspérités de
surface (21) et en ce que lesdits organes d'ancrage (22,
23 ou 24) sont pourvus de moyens de pression (25) coopé-
rant avec ladite tige (20).
- 10 2.- Dispositif selon la revendication 1,
caractérisé en ce que les aspérités de surface (21) de la
tige (20) sont formées par moletage, guillochage ou par
une opération analogue.
- 15 3.- Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2,
caractérisé en ce que les organes d'ancrage (22) comportent
d'une part, un corps (26) percé d'un trou traversant (28)
dans lequel passe librement la tige (20) et pourvu d'une
vis de pression (25) et, d'autre part, un crochet (27) soli-
daire dudit corps (26).
- 20 4.- Dispositif selon l'une des revendications 1 ou 2,
caractérisé en ce que les organes d'ancrage (23, 24), d'une
part, comportent un corps (26) percé d'un trou traversant
(28) dans lequel passe librement la tige (20) et débouchant
à l'extérieur par un canal (29) pouvant être traversé par
25 celle-ci, et, d'autre part, sont chacun associés à un élé-
ment de blocage (30) coulissant sur ladite tige (20) sur
laquelle il peut être bloqué en position au moyen d'une vis
de pression (25), un organe d'ancrage (23, 24) pouvant être
solidarisé de l'élément de blocage (30) associé par coin-
30 cement.



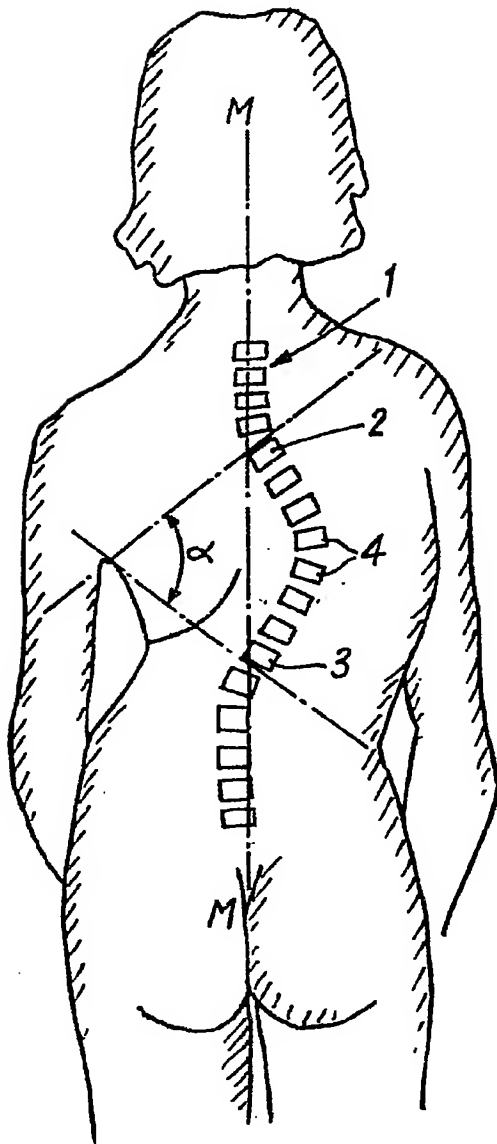
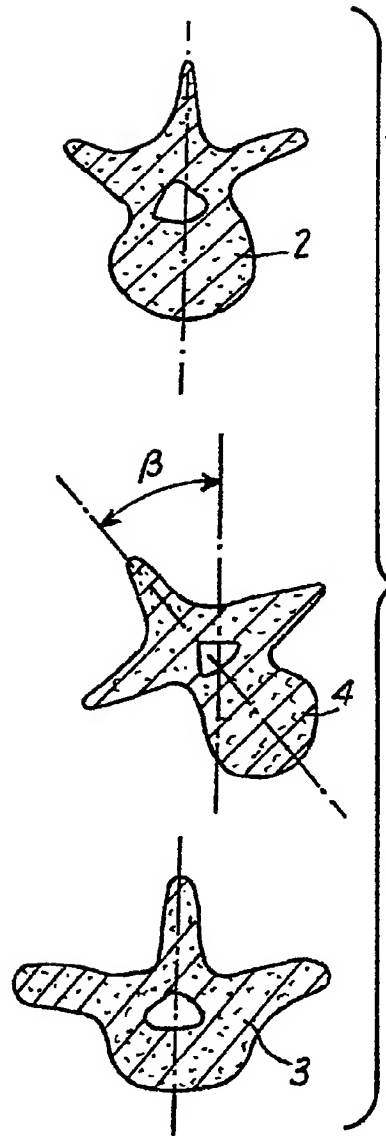
Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0128058
Numéro de la demande

EP 84 40 0841

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 3)
A	DE-A-3 032 237 (FRAUNHOFER) * En entier *	1,3,4,7	A 61 F 5/02
A	--- FR-A-2 405 063 (KNOLL AG) * Figure 2; page 4, lignes 15-21 *	1,2	
A	--- DE-B-2 649 042 (M. ULRICH) * Figures 5a,5b *	4-7	
A	--- FR-A-2 458 271 (J. KEENE) * Figures 5-8 * -----	1,4,7,8	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl. 3)
			A 61 F A 61 B
Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 19-08-1984	Examineur LEVENBACH J.H.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

Fig. 1*Fig. 2*

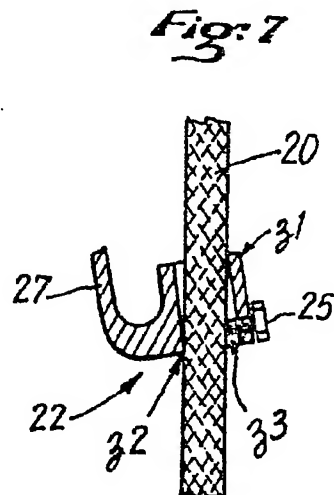
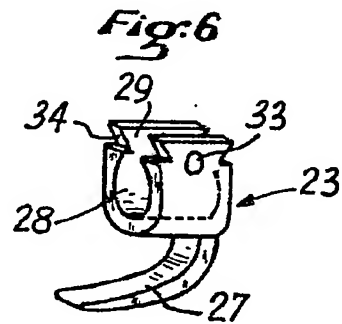
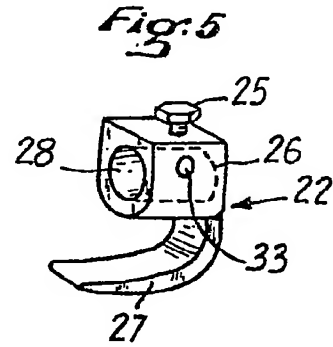
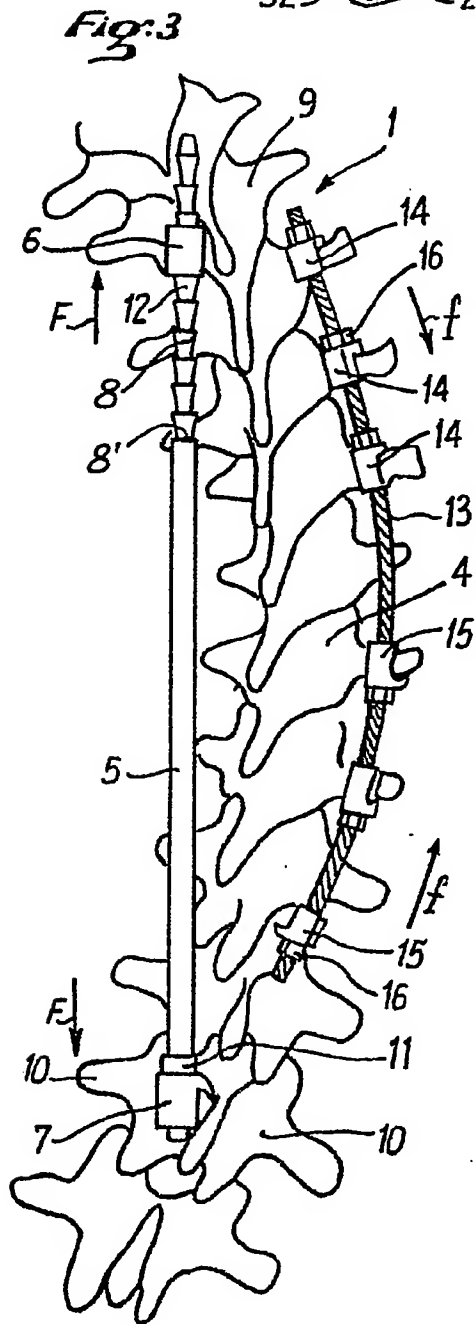
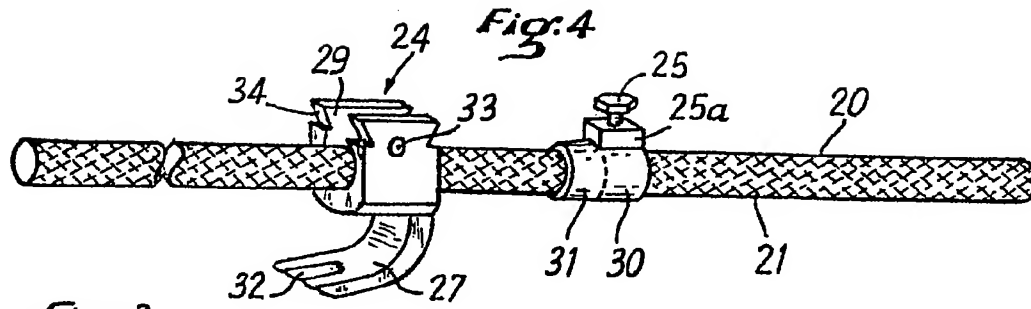


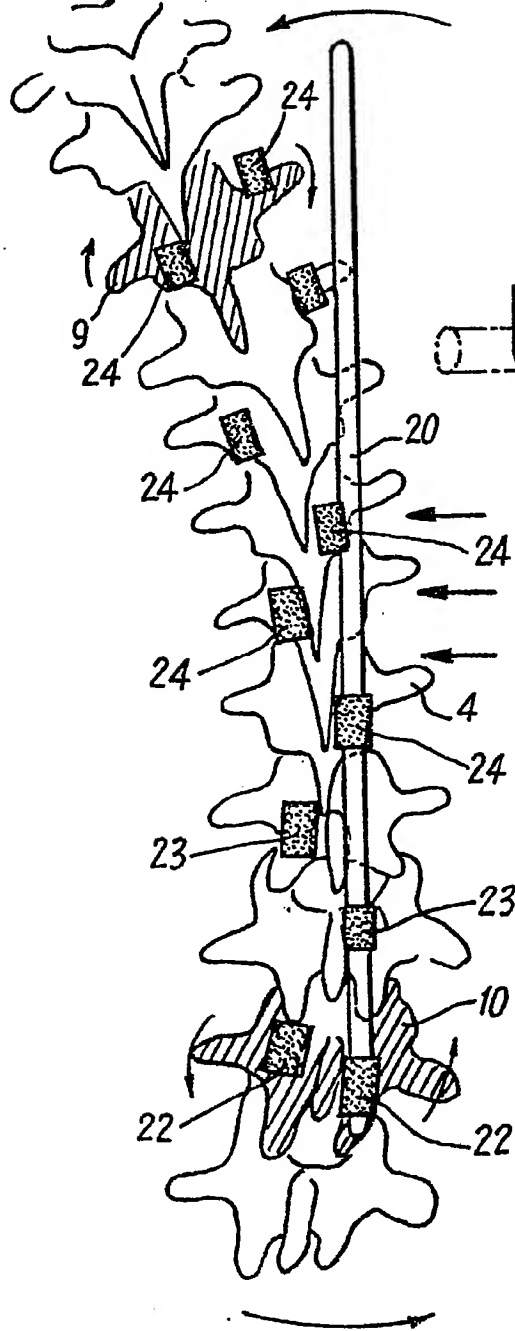
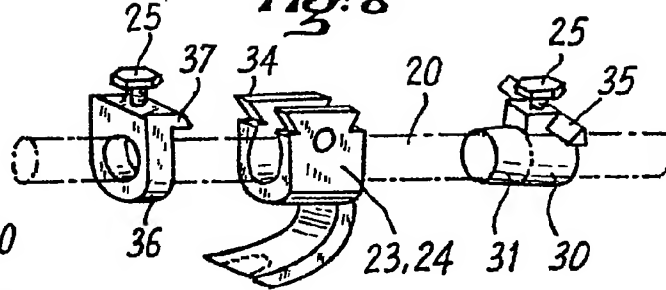
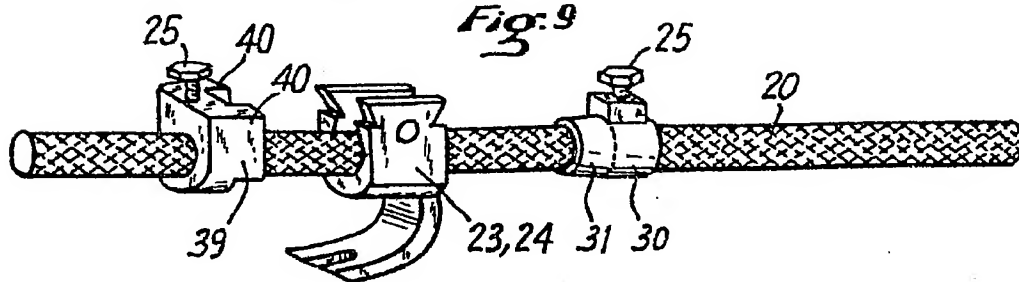
Fig: 10*Fig: 8**Fig: 9*

Fig:11

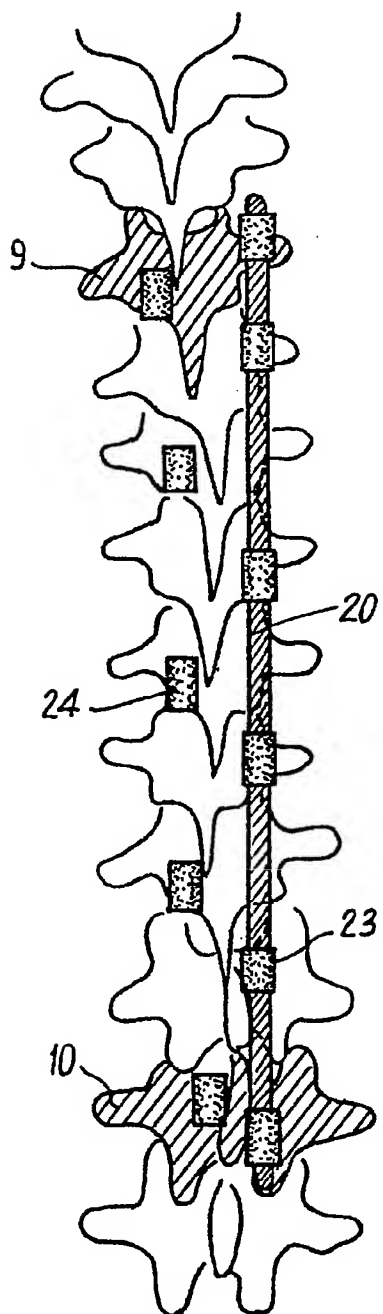


Fig:12

